Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note réglementaire

REG2001-08

Cloransulam-méthyl

La matière active cloransulam-méthyl et sa formulation FirstRate® employés pour lutter contre certaines plantes à feuilles larges dans les cultures de soya de l'Est du Canada, ont obtenu une homologation temporaire en vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Cette note réglementaire présente un résumé des données examinées et du raisonnement qui a conduit à la décision réglementaire relative à ces produits.

(also available in English)

Le 6 juillet 2001

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6602A
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), du ministère de la Santé du Canada, a accordé une homologation temporaire à la société Dow AgroSciences Canada Inc. pour l'herbicide FirstRate®, qu'elle a mis au point pour utilisation sur les cultures de soya. Cet herbicide, qui contient la matière active cloransulam-méthyl, est efficace contre plusieurs plantes nuisibles à feuilles larges communément trouvées dans les zones de culture du soya dans l'est du Canada.

Sur demande, les méthodes d'analyse des résidus de cloransulam-méthyl dans différents compartiments de l'environnement peuvent être communiquées aux agences de surveillance et aux établissements de recherche par l'ARLA. La méthode d'analyse permettant la détection des résidus de cette substance dans les tissus animaux a déjà fait l'objet d'une demande.

À titre de condition pour l'octroi de cette homologation temporaire, la société Dow Agrosciences doit procéder à des études additionnelles portant notamment sur les méthodes d'analyse, la persistance et la mobilité des produits de transformation. En outre, elle remettra à l'ARLA deux études sur la toxicité à court terme. Suite à l'examen de ces nouvelles données, l'ARLA publiera un projet de décision réglementaire. Elle prendra connaissance des commentaires communiqués par les parties intéressées avant de rendre une décision réglementaire.

Table des matières

1.0 La matière active, ses propriétés et ses usages; classification proposée et projets d'étiquette 1
1.1 Description de la matière active et de la préparation qui la contient 1
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active 2
1.3 Détails relatifs aux usages et autres renseignements 3

2.0 Méthodes d'analyse 4
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active telle qu'obtenue 4
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 4
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 5
2.3.1 Méthodes pour résidus multiples appliquées à l'analyse des résidus 5
2.3.2 Méthodes d'analyse de résidus dans les végétaux et les produits végétaux 5
2.3.3 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale 6

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 6
3.1 Effets d'importance sanitaire pour les humains et pour les animaux, que présente l'exposition de ceux-ci à la matière active ou à ses impuretés, ou encore à leurs produits de transformation 6
3.1.1 Absorption, distribution, métabolisme et excrétion 6
3.1.2 Toxicité aiguë - Matière active de qualité technique 7
3.1.3 Génotoxicité 11
3.1.4 Toxicité chronique et subchronique 12
3.1.5 Toxicité sur le plan de la reproduction et du développement 16
3.1.6 Neurotoxicité (aiguë et subchronique) 19
3.1.7 Poids de la preuve concernant le potentiel cancérogène du cloransulam-méthyl 19
3.2 Détermination de la dose journalière admissible (DJA) 19
3.3 Dose aiguë de référence (DAR) 19
3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque par exposition occasionnelle ou professionnelle 20
3.5 Limite dans l'eau potable 20
3.6 Effets sur la santé humaine et animale, associés à l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient 20
3.6.1 Évaluation de l'exposition des personnes qui manipulent ces produits 20
3.6.2 Exposition occasionnelle 22
3.6.3 Exposition associée au retour au champ 22

4.0 Résidus 22
4.1 Définition des résidus visés par les limites maximales de résidus 22
4.1.1 Définition des résidus dans le maïs, visés par les limites maximales de résidus 22
4.1.2 Définition des résidus dans les aliments d'origine animale en fonction de la limite maximale de résidus 24

4.2 Innocuité des résidus pour les consommateurs 25
4.3 Sûreté pour les travailleurs 26
4.4 Limites maximales de résidus proposées et conformité aux limites maximales de résidus existantes 26
4.4.1 Conformité aux limites maximales de résidus existantes au Canada 26
4.4.2 Limites maximales de résidus proposées 27
4.5 Proposition de limites maximales de résidus à l'importation 27
4.6 Matière à écarts, le cas échéant, relativement aux conclusions sur des limites maximales de résidus proposées ou établies 27
4.7 Sommaire intégré sur les résidus 27

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement 28
5.1 Propriétés physiques et chimiques dans l'environnement 28
5.2 Transformation abiotique 28
5.3 Transformation biotique 29
5.4 Mobilité 29
5.5 Dissipation et accumulation dans des conditions observées sur le terrain 29
5.6 Bioaccumulation 29
5.7 Sommaire du comportement et du devenir dans les environnements terrestres 29
5.8 Sommaire du comportement et du devenir dans les environnements aquatiques 30
5.9 Concentrations prévues dans l'environnement (CPE) 30
5.9.1 Sols 30
5.9.2 Systèmes aquatiques 31

6.0 Effets sur les espèces non ciblées 31
6.1 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux 31
6.2 Caractérisation des risques 31
6.2.1 Comportement dans l'environnement 31
6.2.2 Organismes terrestres 31
6.3 Atténuation des risques 33

7.0 Données et renseignements sur l'efficacité 33
7.1 Efficacité 33
7.1.1 Usages prévus 33
7.1.2 Mode d'action 34
7.1.3 Cultures 34
7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles 35
7.2 Renseignements sur le développement réel ou potentiel de la résistance 48
7.3 Effets sur le rendement des plantes traitées ou sur les produits de ces plantes, en termes de quantité ou de qualité 48
7.3.1 Application prélevée 48
7.3.2 Application postlevée 50

7.4 Toxicité pour les plantes ciblées (notamment différentes variétés) ou leurs parties exploitables 51
7.4.1 Application prélevée 51
7.4.2 Application postlevée 53
7.5 Observations relatives à des effets secondaires non souhaités ou imprévus 54
7.5.1 Impact sur les cultures subséquentes 54
7.6 Considérations d'ordre économique 57
7.7 Pérennité 57
7.7.1 Recensement des solutions de remplacement 57
7.7.2 Compatibilité avec les pratiques en vigueur de lutte antiparasitaire, notamment la lutte antiparasitaire intégrée 57
7.7.3 Contribution à la réduction du risque 58
7.8 Conclusion 58
7.8.1 Sommaire 59

8.0 Politique de la gestion des substances toxiques 60

9.0 Conclusion 61

10.0 Décision réglementaire 66

Liste des abréviations 67

Annexe I Table récapitulative des résidus 69

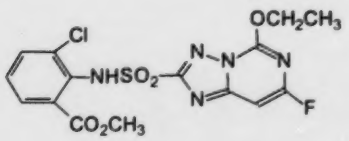
Annexe II Sommaire des études toxicologiques sur le cloransulam-méthyl (MAQT) et l'herbicide FirstRate® (PC) 71

Annexe III Sommaires sur les effets sur l'environnement 79
Tableau 1 Propriétés physiques et chimiques importantes sur le plan de l'environnement 79
Tableau 2 Devenir et comportement dans les environnements terrestres 79
Tableau 3 Devenir et comportement dans les environnements aquatiques 80
Tableau 4 CPE maximale dans la végétation et les tissus d'insectes après une aspersion directe 81
Tableau 5 CE maximale dans le régime alimentaire des oiseaux et des mammifères 82

Annexe IV 83
Tableau 1 Sommaire des effets sur les organismes terrestres 83
Tableau 2 Effets sur les organismes aquatiques 84
Tableau 3 Risques pour les organismes terrestres 85
Tableau 4 Organismes aquatiques 86

1.0 La matière active, ses propriétés et ses usages; classification proposée et projets d'étiquette

1.1 Description de la matière active et de la préparation qui la contient

Matière active :	Cloransulam-méthyl
Utilité :	herbicide
Nom chimique (Union internationale de chimie pure et appliquée) :	Méthyl 3-chloro-2-(5-éthoxy-7-fluoro[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-ylsulfonamido)benzoate
Nom chimique (Chemical Abstracts Service) (CAS) :	3-Chloro-2-(((5-ethoxy-7-fluoro(1,2,4)triazolo(1,5-c)-pyrimidin-2-yl)sulfonyl)amino)benzoic acid, methyl ester
Numéro CAS :	147150-35-4
Pureté nominale de la matière active (m. a.) :	97,5 %, valeur nominale (plage de 95,1-100 %)
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre :	L'ARLA a accepté une justification scientifiquement valide pour appuyer une demande d'exemption concernant l'absence de contamination par l'hydrazine. Le cloransulam-méthyl ne contient aucun microcontaminant toxique selon la définition donnée en 2.13.4 de la DIR98-04 ou figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la PGST, conformément à l'annexe II de la DIR99-03.
Formule moléculaire :	$C_{15}H_{13}FN_5O_5SCl$
Masse moléculaire :	430
Formule développée :	

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active

Tableau 1.1 Matière de qualité technique : cloransulam-méthyl

Propriétés	Résultats
Couleur et état physique	Poudre de couleur blanc cassé
Odeur	Légère odeur de menthe
Plage des températures de fusion	216-218 °C (se décompose à la temp. de fusion)
Plage des températures d'ébullition	S.O.
Densité	1,538 g/mL à 20 °C
Pression de vapeur	3×10^{-16} mm Hg à 25 °C
Constante d'Henry à 25 °C	$9{,}35 \times 10^{-14}$ Pa m^3/mole
Spectre d'absorption dans l'ultraviolet/visible	λ_{max} (nm) — Solvant 249 — Méthanol 249 — 10 % HCl dans méthanol 218 — 10 % NaOH dans méthanol
Solubilité dans l'eau à 20 °C	pH — Solubilité 5 — 2,96 ppm 7 — 184 ppm 9 — 0,343 g/100 mL
Solubilité dans des solvants organiques	Solvant — Solubilité (g/100 mL) acétone — 0,436 CH_3CN — 0,550 CH_2Cl_2 — 0,551 acétate d'éthyle — 0,098 hexane — < 10 ppm CH_3OH — 0,047 octanol — < 10 ppm toluène — 14,0 ppm
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	pH — log K_{oe} 5 — 1,12 7 — - 0,365 8,5 — - 1,24 eau distillée — -1,88
Constante de dissociation	4,81 à 20 °C
Stabilité (métaux et temp.)	Stable à la température-pièce pendant 28 jours et à 50 °C seul ou en présence de l'acier inoxydable 304 et 316, de l'acier doux, du laiton, du Fe Cl_3 et du $MgCl_2$.
Stabilité à l'entreposage	Non applicable à la matière de qualité technique.

Tableau 1.2 Préparation commerciale : FirstRate®

Propriétés	Résultats
Couleur	Brun
Odeur	Sucrée, apparentée au sirop de maïs
État physique	Solide en granulés à 20 °C
Type de formulation	Granulés dispersables dans l'eau
Produits de formulation	Ce produit ne contient aucun produit de formulation figurant sur les listes 1 ou 2 de l'U.S. EPA, ou de produits de formulation constituant des substances figurant sur la liste de la voie 1 de la PGST.
Garantie	84 %, valeur nominale (plage de 81,5-86,5 %)
Matériau et description du contenant	Sacs hydrosolubles en PEHD, Monosol 7030, pellicule en PVA, Monosol 8030, Aicelle, QSA-2004X PVA
Masse volumique apparente	0,549 g/mL
pH d'une dispersion à 10 % dans l'eau	7,05 à 23,3 °C
Potentiel d'oxydation ou de réduction	Hausse de température marquée si exposé au permanganate de potassium (KM_nO_4)
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant un an dans les conditions ambiantes dans des paquets de PVA à suremballage de PEHD, Al, PET enveloppant les sachets
Explosivité	Non sensible aux chocs

1.3 Détails relatifs aux usages et autres renseignements

Le cloransulam-méthyl est un herbicide systémique qui doit être absorbé par la plante et transporté par translocation jusqu'au site où il exerce son effet. Le méristème constitue le site premier de l'activité de cette substance. Lorsqu'il est appliqué avant la levée, les racines et, dans une moindre mesure, les tiges l'interceptent à mesure qu'elles croissent dans le sol. L'humidité, la texture, la teneur en matières organiques et le pH du sol, ainsi que la vitesse de croissance des plantes et la dissipation de l'herbicide agissent sur la disponibilité et l'absorption du cloransulam-méthyl. Les semis en voie de germer qui viennent en contact direct avec cette substance peuvent ne pas percer ou percer et interrompre rapidement leur croissance. Lorsqu'il est appliqué après la levée, le cloransulam-méthyl est rapidement absorbé par le feuillage et il est transporté par translocation jusqu'au méristème des pousses. Les semis vulnérables interrompent leur croissance, cessent de concurrencer les plantes cultivées et meurent lentement. La préparation commerciale FirstRate® est une formulation granulaire dispersable dans l'eau qui contient du cloransulam-méthyl à la concentration de 84 %.

Le FirstRate® est un herbicide sélectif d'application pré-ou postlevée sur les cultures de soya dans l'est du Canada. Il est employé contre certaines plantes nuisibles à feuilles larges. À la dose de 20,8 g/ha (17,5 g matière active (m.a.)/ha), son application prélevée permet de lutter contre la Petite herbe à poux, l'abutilon et le chénopode blanc. À la dose de 41,7 g/ha (35 g m.a./ha), son application prélevée permet de lutter aussi contre la lampourde et les infestations intenses de chénopode blanc. À la dose de 20,8 g/ha (17,5 g m.a./ha), son application postlevée permet de lutter contre la Petite herbe à poux, l'abutilon, la lampourde, la datura stramoine et la Grande herbe à poux. Lorsqu'il est utilisé après la levée, le FirstRate® doit être appliqué avec un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v.

Il est possible de planter le blé d'hiver 4 mois après l'application du FirstRate®, et après 9 mois dans le cas du maïs.

Lorsqu'il est employé pour un traitement prélevée, le FirstRate® peut être mélangé en cuve avec le Broadstrike Dual® à la dose de 2,4 L/ha, avec le Pursuit® à celle de 312 mL/ha ou avec le Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha.

Lorsqu'il est employé pour un traitement postlevée, il peut également être mélangé en cuve avec le Pursuit® à la dose de 312 mL/ha et avec un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active telle qu'obtenue

Une méthode fondée sur la chromatographie liquide à haute performance (CLHP) à régime isocratique en phase inverse, à détection UV (220 nm) et utilisant le phtalate dipropylique comme étalon interne, a été présentée comme moyen d'analyse de la matière active et de toutes les impuretés structurellement apparentées. Elle procure une bonne récupération (100 % dans le cas de la m.a., 97-104 % dans celui des impuretés), une bonne précision (écart-type résiduel de 0,19 % pour la m.a., de 1,0-10 % pour les impuretés), et sa plage de détection est suffisamment étendue.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Une méthode fondée sur la CLHP à régime isocratique en phase inverse, à détection UV (249 nm) et utilisant un étalon externe, a été appliquée à l'analyse de la matière active dans la formulation. Elle procure une bonne récupération (100 % ± 0,95 %), sa précision est adéquate (écart-type résiduel de 0,45 %) et sa plage de détection est linéaire et étendue. On a estimé qu'elle convient comme méthode d'analyse pour le respect de la réglementation.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

2.3.1 Méthodes pour résidus multiples appliquées à l'analyse des résidus

Une méthode de détermination de résidus multiples a été appliquée, en vue de tester le cloransulam-méthyl (XDE-565) conformément au Pesticide Analytical Manual Volume I (PAM I), annexe II I/1994. Par chromatographie isotherme en phase gazeuse à 230 °C, tel qu'indiqué dans l'arbre de décisions correspondant à la méthode pour résidus multiples, cette méthode a permis de séparer le XDE-565 dans un temps de rétention acceptable. Cependant, la récupération des résidus de cloransulam-méthyl n'était que de 50 % dans les fractions de soya.

2.3.2 Méthodes d'analyse de résidus dans les végétaux et les produits végétaux

Le grain, le fourrage, la paille, la pellicule et la farine de soya sont soumis à l'extraction par homogénéisation et agitation dans une solution de 90 % d'acétone et de 10 % d'acide chlorhydrique 0,1 N (HCl). Une partie aliquote est soumise à l'évaporation jusqu'au point de dessiccation, le résidu est repris dans une solution tampon à pH 7,5 avec du phosphate diacide de potassium 0,1 M et soumis à une séparation au moyen de l'hexane. La partie aqueuse est acidifiée jusqu'à pH 2,0 et purifiée par une extraction en phase liquide (EPL). Les échantillons d'huile brute et raffinée de soya sont dissous dans l'hexane. Ces solutions sont soumises à une séparation avec un une solution tampon de phosphate diacide de potassium 0,1 M à pH 7,5. Les phases d'hexane sont éliminées et les phases aqueuses sont soumises à une deuxième séparation au moyen du n-hexane. Les phases d'hexane sont éliminées. Les solutions aqueuses sont acidifiées jusqu'à pH 2,0 avec du HCl 2 N et purifiées par EPL. Dans le cas de tous les échantillons, l'éluant est soumis à une évaporation jusqu'à dessiccation et est soumis à une dérivation au moyen du triméthyldiazométhane. Les échantillons résultants sont soumis à une évaporation jusqu'à dessiccation et les dérivés de N-méthyl-XDE-565 sont soumis à une séparation au moyen du toluène contenant du N-éthyl-XDE-565 comme étalon interne. L'analyse est réalisée par chromatographie en phase gazeuse sur tube capillaire et spectrométrie de masse (CG/SM). Les résidus des équivalents de cloransulam-méthyl sont calculés sous forme de l'ester parent. Des chromatogrammes représentatifs des échantillons témoins de grain, de fourrage et de foin de soya, ainsi que de fractions traitées n'ont révélé l'existence d'aucune interférence attribuable aux constituants du soya, aux réactifs, aux solvants ou à la verrerie.

La limite de quantification (LQ) et la limite de détection (LD) des équivalents de cloransulam-méthyl ont été validées jusqu'à 0,01 μg/g et 0,005μg/g, respectivement. L'écart-type associé à la récupération après dopage à la LQ tend à montrer que la méthode donne des résultats répétables de manière fiable. Le détecteur fournit une réponse linéaire (coefficient de corrélation r = 0.9998) à l'intérieur de la plage de 0,01-0,50 μg/g dans le grain, le fourrage et la paille de soya et leurs fractions traitées. La validation interlaboratoires a permis de confirmer la fiabilité et la reproductibilité des résultats obtenus grâce aux méthodes proposées pour le dosage des résidus en équivalents

de cloransulam-méthyl dans des matrices de soya (grain, fourrage et paille). La récupération tombe à l'intérieur des exigences établies dans les directives (70-120 %).

2.3.3 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale

Aucune méthode n'a été proposée pour les aliments d'origine animale. Les études sur le métabolisme chez les animaux montrent qu'on risque peu de détecter des résidus contenus dans ces fractions à des concentrations supérieures à 0,01μg/g lorsque les animaux sont nourris avec les cultures traitées selon les BPA proposées.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Effets d'importance sanitaire pour les humains et pour les animaux, que présente l'exposition de ceux-ci à la matière active ou à ses impuretés, ou encore à leurs produits de transformation

3.1.1 Absorption, distribution, métabolisme et excrétion

Dans une étude sur le métabolisme, des chercheurs ont administré par gavage du ^{14}C-XDE-565, marqué uniformément dans le noyau aniline (GH-1902-11a, inventaire 844), à 5 rats Fischer 344 par sexe et par dose, soit en une dose unique de 5 ou de 1000 mg par kg de masse corporelle (mg/kg m.c.), soit en 14 doses orales administrées quotidiennement de 5 mg/kg m.c. par jour de XDE-565 non radiomarqué (pureté de 97,3 %), suivies d'une dose orale unique de ^{14}C-XDE-565, administrée au quinzième jour. L'excrétion de la radioactivité (^{14}C) a été mesurée pendant 72 h. Les chercheurs ont ensuite sacrifié les sujets et mesuré la radioactivité résiduelle dans les tissus et la carcasse. Certains échantillons d'urine et de matières fécales ont aussi été soumis à des analyses par CLHP et DIP/SM. Au bilan, entre 91 et 102 % du ^{14}C administré avec chaque dose a été récupéré. Il a été très largement récupéré dans l'urine et les fèces. Cependant des différences sont apparues selon le sexe et selon la dose. Suite à l'administration de la dose de 5 mg/kg m.c., les mâles ont excrété des quantités presque équivalentes de ^{14}C dans l'urine et dans les fèces (41-52 %) alors que les femelles en excrétaient environ 3,5 fois plus dans l'urine que dans les fèces (68-80 % contre 21 %). Un pourcentage supérieur de la dose de 1000 mg/kg m.c. que de la dose de 5 mg/kg m.c. a été éliminé dans les fèces, tant chez les mâles (83 %) que chez les femelles (78 %), et une partie moindre de cette dose a été éliminée dans l'urine (10 % chez les mâles, 17 % chez les femelles). Les demi-vies déterminées à partir de l'élimination de la dose de 5 mg/kg m.c. se sont chiffrées à 6,5 h chez les femelles et entre 8 et 8,5 h chez les mâles. Celles déterminées à partir de la dose de 1000 mg/kg m.c. se sont chiffrées à 7,9 h chez les femelles et 13,2 h chez les mâles. Une petite fraction seulement ($\leq$ 2,3 %) du ^{14}C administré est demeurée dans les tissus et la carcasse au bout de 72 h après l'administration de la dose. Le sang, les reins et le foie contenaient les concentrations les plus élevées de ^{14}C (c.-à-d. 0,04-0,03 % dose/g). Les autres tissus contenaient $\leq$ 0,018 % dose/g. L'analyse d'échantillons d'urine et de fèces a montré l'existence de 10 et de 3 pics, respectivement. Les femelles ont éliminé un pourcentage plus élevé que les mâles de la dose de 5 mg/kg m.c. dans l'urine sous forme de XDE-565 non transformé ($\approx$50 %

chez les femelles contre 22 % chez les mâles). Les mâles ont éliminé un pourcentage plus élevé que chez les femelles de la dose de 5 mg/kg m.c. dans les fèces sous forme de métabolites (≈28 % chez les mâles contre 10 % chez les femelles). Les sujets des deux sexes ont éliminé 15-22 % de la dose de 5 mg/kg m.c. dans l'urine sous forme de métabolites. Moins de 8 % de la dose de 5 mg/kg m.c. a été excrété dans les fèces sans transformation, mais plus de 70 % de la dose de 1000 mg/kg m.c. l'a été sous forme de XDE-565 non transformé dans les fèces. Le seul métabolite identifié porte un groupe hydroxyle dans le noyau aromatique du XDE-565. Chez les rats exposés à la dose unique élevée, la substance initiale non transformée correspondait à plus de 70 % de la fraction radioactive récupérée dans les fèces. Cela indique qu'une forte proportion du ^{14}C-XDE-565 administré par voie orale a pu ne pas être absorbée. Cependant, à défaut de la détermination précise de l'absorption du XDE-565, il a été impossible d'obtenir l'estimation de l'absorption du XDE-565 administré par voie orale. Quant au devenir de la dose de 5 mg/kg m.c., les différences liées au sexe ont été attribuées à l'élimination plus efficace du XDE-565 non transformé par les rates. Aucune explication de ce phénomène n'est proposée, non plus que de la portée toxicologique des différences selon le sexe sur le plan du métabolisme et de l'excrétion du XDE-565.

Dans une étude sur le métabolisme, le ^{14}C-XDE-565 (pureté de 99 %), uniformément radiomarqué aux positions 7 et 9 du noyau triazolo-pyrimidine, a été administré par gavage à 3 rats Fischer 344 par sexe en une dose unique de 5 mg ^{14}C-XDE-565/kg m.c. Environ 94 % de la dose administrée a été récupéré dans l'urine, les fèces, l'eau de rinçage des cages et les tissus. Les chercheurs ont noté de franches différences entre les voies d'élimination selon le sexe. Les rats mâles ont excrété des quantités environ équivalentes de la fraction radioactive dans l'urine (37-39 %) et dans les fèces (48-51 %). Chez les femelles, l'urine a été la principale voie d'excrétion (70-72 %), les fèces constituant une voie mineure (20-22 %). Les tissus et les carcasses comptent pour moins de 5 % de la dose au bout de 72 h après l'administration de la dose aux sujets des deux sexes. La comparaison de la situation chez les mâles et chez les femelles du rat à qui les chercheurs ont administré le ^{14}C-XDE-565 radiomarqué sur le noyau triazolo-pyrimidine fait ressortir un profil qualitatif similaire de distribution des métabolites. Le XDE-565 et le 4-OH-phényl-XDE-565 constituent les principaux produits d'excrétion urinaire et fécale. Un nombre élevé de métabolites mineurs a été détecté dans l'urine et les fèces des sujets des deux sexes. En général, les rates ont excrété un pourcentage plus élevé que les mâles de la dose administrée sous forme de XDE-565. La présente étude montre que l'excrétion et le métabolisme du ^{14}C-XDE-565 radiomarqué sur le noyau triazolo-pyrimidine sont semblables à ceux du ^{14}C-XDE-565 marqué sur le noyau aniline.

3.1.2 Toxicité aiguë - Matière active de qualité technique

Lors d'un essai de toxicité aiguë à la limite par voie orale, des chercheurs ont administré une seule dose orale (par gavage) de XDE-565 (pureté de 97,3 %, en solution à 50 % dans de l'huile de maïs et de l'acétone en proportions de 9 à 1) à 5000 mg/kg m.c. à 10 rats Fischer 344 (5 par sexe de 8 semaines) après les avoir fait jeûner pendant la nuit précédant le traitement. Ils ont gardé les sujets sous observation pendant 2 semaines (15 jours). Aucune mort ne s'est produite. Les chercheurs estiment à › 5000 mg/kg m.c. la

dose létale moyenne (DL_{50}) par la voie orale. Ils n'ont observé aucun signe de toxicité clinique associé au traitement et l'autopsie n'a rien révélé. Tous les animaux ont pris du poids tout au cours de l'étude. Selon cet essai sur des rats Fischer 344 mâles et femelles, le XDE-565 exerce peu de toxicité aiguë par la voie orale.

Lors d'un essai de toxicité aiguë à la limite par voie cutanée, des chercheurs ont exposé par voie cutanée (tronc de chaque sujet, superficie traitée non spécifiée)10 lapins NZW (5 par sexe), pesant entre 2,3 et 2,6 kg, au XDE-565 (pureté de 97,3 %) pendant 24 h à la dose de 2000 mg/kg m.c. Ils ont gardé les sujets sous observation pendant 15 jours. Aucune mort ne s'est produite. Les chercheurs estiment à › 2000 mg/kg m.c. la DL_{50} par la voie cutanée. Ils n'ont observé aucun signe de toxicité clinique associé au traitement et l'autopsie n'a rien révélé. Tous les animaux avaient pris du poids à la fin de l'étude. Selon cet essai sur des lapins NZW mâles et femelles, le XDE-565 exerce peu de toxicité aiguë par la voie cutanée.

Lors d'un essai de toxicité aiguë à la limite par inhalation (nez seulement), des chercheurs ont exposé 10 rats Fischer 344 (5 par sexe de 6 semaines) au XDE-565 (pureté de 97,3 %, broyage à jet, application en aérosol) pendant 4 h à une concentration réelle pondérée en fonction du temps (PFT) de 3,77 mg/L (9,64 mg/L de concentration nominale). Ils ont gardé les sujets sous observation pendant 15 jours. Aucune mort ne s'est produite. Les chercheurs estiment à › 3,77 mg/L (la plus forte concentration possible) la CL_{50} par inhalation. Ils n'ont observé aucun signe important de toxicité clinique associé au traitement et l'autopsie n'a rien révélé. La plupart des animaux ont souillé leur fourrure suite à l'exposition. Tous les animaux avaient pris du poids à la fin de l'étude. Selon cet essai sur des rats Fischer 344 mâles et femelles, le XDE-565 exerce peu de toxicité aiguë par inhalation.

Lors d'une étude sur l'irritation primaire des yeux, des chercheurs ont instillé une partie aliquote de 0,1 g de XDE-565 (pureté de 97,3 %) dans le sac conjonctival de l'oeil droit de 1 lapin et de 5 lapines NZW pesant entre 3,2 et 3,9 kg. Les yeux n'ont pas été rincés après le traitement et les sujets ont été gardés sous observation pendant 72 h. Les chercheurs ont observé la rougeur et un chémosis conjonctivaux. L'indice moyen d'irritation à 0, 24, 48 et 72 h a pris les valeurs de 3,0, 0,67, 0 et 0, respectivement. Les réactions d'irritation se sont résorbées au bout de 24 h et aucun signe d'irritation oculaire n'était apparent au bout de 48 h. Selon cet essai sur des lapins NZW, le XDE-565 est très peu irritant pour les yeux.

Lors d'une étude sur l'irritation cutanée primaire, des chercheurs ont appliqué une partie aliquote de 0,5 g de XDE-565 (pureté de 97,3 %) sur le dos (superficie approximative de 15 × 15 cm tondue) de lapins NZW (3 par sexe) pesant entre 3,2 et 4,0 kg. L'exposition a duré 4 h et les chercheurs ont gardé les sujets sous observation pendant 72 h (la peau des sujets a été rincée au moyen d'un chiffon humide au bout de 4 h). Aucun érythème ni oedème n'a été observé au cours de l'étude. Selon cet essai sur des lapins et des lapines NZW, le XDE-565 n'est pas un irritant cutané.

Lors d'un essai de sensibilisation cutanée utilisant une variante de la méthode de Buehler, des chercheurs ont évalué des groupes de 10 mâles du cobaye albinos Hartley pesant entre 306 et 426 g. Les sujets ont subi 3 applications d'induction et une application de provocation de 0,4 g de XDE-565 à l'état solide (pureté de 97,3 %) ou de la résine époxy DER 331 dans un éther monométhylique de glycol et de dipolypropylène (témoin positif). Les chercheurs ont estimé l'état de la peau traitée à 24 et à 48 h après chaque traitement. Aucun érythème ni oedème n'a été observé à la suite d'aucune des trois applications d'induction, ni à la suite de l'application de provocation chez les sujets exposés au XDE-565. Les chercheurs ont observé un léger érythème suite à la troisième application d'induction chez 8 des 10 témoins positifs, et chez tous les sujets suite à l'application de la dose de provocation. Aucun oedème n'a été observé chez les sujets exposés au DER 331. Les chercheurs estiment que les observations faites sur les témoins positifs sont typiques d'une réaction d'hypersensibilité. Le fait que les applications d'induction et de provocation avec le XDE-565 ont été réalisées sans que le produit soit humecté au moyen d'eau ou d'un véhicule approprié invalide les résultats de cet essai.

3.1.2.1 Toxicité aiguë - formulation (herbicide FirstRate®)

Lors d'une étude sur la toxicité aiguë par voie orale, des chercheurs ont administré une seule dose orale de NAF-75 (contenant 84,8 % de XDE-565 comme matière active) en suspension à 50 % dans l'eau distillée, de 5000 mg/kg m.c., à un groupe de rats Fischer (5 par sexe) après les avoir fait jeûner pendant la nuit précédant le traitement. Ils ont gardé les sujets sous observation pendant 2 semaines. Aucune mort ne s'est produite et tous les sujets ont pris du poids. La souillure avec l'urine ou les fèces de la région périnéale, des selles molles et la salivation constituent les signes cliniques observés. L'autopsie n'a révélé aucun effet attribuable au traitement. La DL_{50} de l'exposition orale aiguë chez les mâles et les femelles du rat est supérieure à 5000 mg/kg m.c. En prenant cette valeur comme critère, on estime que le NAF-75 est peu toxique de manière aiguë par voie orale. Aucun avertissement relatif au danger présenté par ce produit n'est requis sur l'étiquette.

Lors d'une étude sur la toxicité aiguë par voie cutanée, des chercheurs ont administré une seule dose cutanée de NAF-75 (contenant 84,8 % de XDE-565 comme matière active) humecté avec 1,75 mL d'eau distillée, de 2000 mg/kg m.c., à un groupe de lapins NZW (5 par sexe). Ils ont gardé les sujets sous observation pendant 14 jours. Aucune mort ne s'est produite et tous les sujets ont pris du poids. Les chercheurs ont observé des érythèmes aux points d'application du produit chez tous les sujets, mais ils n'ont observé aucun signe clinique révélateur d'une toxicité systémique. L'autopsie n'a révélé aucun effet attribuable au traitement. La DL_{50} de l'exposition cutanée aiguë chez les mâles et les femelles du lapin est supérieure à 2000 mg/kg m.c. En prenant cette valeur comme critère, on estime que le NAF-75 est peu toxique de manière aiguë par voie cutanée. Aucun avertissement relatif au danger présenté par ce produit n'est requis sur l'étiquette.

Aucune donnée sur la toxicité aiguë par inhalation du NAF-75 n'a été présentée. Cependant, le demandeur d'homologation a demandé une exemption à cause de la faible toxicité aiguë et de la faible pression de vapeur de la matière active de qualité technique,

ainsi que de l'emploi de sachets hydrosolubles pour l'emballage de la formulation. À la lumière de la justification avancée et des renseignements disponibles, la demande d'exemption est acceptable. À l'examen des facteurs suivants (pourcentage élevé de MAQT dans la formulation (84,8 %), faible toxicité aiguë par inhalation de la MAQT, faible pourcentage de constituants autres que la MAQT dans la formulation, aucun signe de toxicité aiguë importante de ceux-ci (la plupart figurant d'ailleurs sur les listes 3, 4A et 4B de l'U.S. EPA), l'emballage de la formulation dans des sachets hydrosolubles et la dilution supplémentaire du produit avant usage), on estime que la formulation NAF-75 est à la source de peu de toxicité aiguë par inhalation. Aucun avertissement relatif au danger présenté par ce produit n'est requis sur l'étiquette.

Lors d'une étude sur l'irritation primaire des yeux, des chercheurs ont instillé 0,1 g de NAF-75 (contenant 84,8 % de XDE-565 comme matière active) dans le sac conjonctival de l'oeil droit de 6 lapins NZW. Les yeux traités n'ont pas été rincés après le traitement et les sujets ont été examinés au bout de 1, 24, 48 et 72 h. Les chercheurs ont observé une légère rougeur de la conjonctive et un chémosis léger à modéré chez tous les sujets. À 1 h après l'administration de la dose, un écoulement léger à modéré a été signalé chez 5 des 6 sujets au bout d'une heure. Les chercheurs ont aussi observé de la rougeur au niveau de l'iris chez 2 des 6 sujets au bout 24 h. Tous les effets oculaires avaient disparu au bout de 48 h. L'indice moyen d'irritation à 1, 24, 48 et 72 h a pris les valeurs de 7, 5,6, 0 et 0, respectivement (maximum = 110). En prenant comme critère l'indice moyen maximal de 7/110 à 1 h, on estime que la substance à l'essai est très peu irritante pour l'oeil du lapin. Aucun avertissement relatif au danger présenté par ce produit n'est requis sur l'étiquette.

Lors d'une étude sur l'irritation cutanée primaire, des chercheurs ont appliqué pendant 4 h, sur la peau intacte, rasée du dos de lapins adultes NZW (4 mâles, 2 femelles), une partie aliquote de 0,5 g NAF-75 (contenant 84,8 % de XDE-565 comme matière active) humectée avec de l'eau distillée. Ils ont observé un érythème très léger à bien défini chez tous les sujets au bout de 30 minutes après le retrait de la compresse qui avait servi à l'administration de la dose. L'irritation était disparue chez 5 des 6 sujets au jour 7, chez le dernier au jour 11. La masse corporelle s'est accrue chez tous les sujets pendant l'étude. La cote moyenne d'irritation a pris les valeurs de 1,5, 0,5, 0,7, 0,5, 0,17, 0,17, 0,17, 0,17 et 0 (maximum = 8), respectivement, à 0,5, 24, 48, 72 h et aux jours 7, 8, 9, 10 et 11. En prenant comme critère la cote moyenne maximale de 1,5/8 à 0,5 h, on estime que la matière à l'essai est légèrement irritante pour la peau du lapin. Aucun avertissement relatif au danger présenté par ce produit n'est requis sur l'étiquette.

Lors d'un essai de sensibilisation cutanée primaire utilisant une variante de la méthode de Buehler, des chercheurs ont évalué 10 mâles du cobaye albinos Hartley. Au cours de la période d'induction, d'une durée de 3 semaines, les sujets ont subi 3 applications hebdomadaires de 0,4 g de NAF-75 à 100 % (contenant 84,8 % de XDE-565 comme matière active) dans 0,15 mL d'eau distillée. Les sujets ont été provoqués 2 semaines plus tard avec 0,4 mL de NAF-75 à 30 % en suspension dans l'eau distillée. Cette dose correspondait à la plus forte dose non irritante. Cinq sujets naïfs ont aussi reçu la dose de provocation. L'état de la peau au niveau des endroits traités a été évalué après 24 et 48 h suivant l'administration de la dose de provocation. Celle-ci n'a causé aucune réaction

cutanée aux endroits traités et aucun des sujets naïfs n'a montré de signe d'une réaction cutanée. Les cobayes servant de témoins positifs (10 ♂♂) qui avaient reçu 3 doses d'induction de 0,4 mL d'une solution à 10 % de la résine époxy DER 331 et une dose de provocation identique à la dose d'induction, ont tous montré un léger érythème. Les sujets naïfs à qui les chercheurs avaient administré la DER 331comme dose de provocation n'ont eu aucune réaction cutanée. Bref, dans les conditions de l'étude, le NAF-75 n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

3.1.3 Génotoxicité

Le XDE-565 (pureté de 97,3 %) a été évalué au moyen du test d'Ames (essai de mutagénécité sur des bactéries (*Salmonella*) avec des microsomes de mammifères). Ce test a été effectué, avec et sans induction métabolique (S-9), sur les souches TA98, TA100, TA1535 et TA1537 de *Salmonella typhimurium*. La concentration de la substance à l'essai dans le diméthylsulfoxyde (DMSO) variait entre 5 et 5000 μg par plaque lors de l'essai réalisé sur la souche TA 100 pour déterminer l'ordre de grandeur requis. Les concentrations de 5 μg et plus par plaque sans induction, ou de 15 μg ou plus avec induction, se sont révélées être toxiques (effet déterminé par un abaissement du nombre de colonies bactériennes). Dans l'essai principal, les chercheurs ont testé les concentrations de 0,05, 0,15, 0,5, 1,5 et 5,0 μg/plaque sans induction, et de 0,15, 0,5, 1,5, 5,0 et 15,0 μg/plaque avec induction. Deux essais indépendants ont été réalisés sur chacune des souches. Selon le critère qu'est la fréquence de réversion indépendante de l'histidine, la substance à l'essai n'a induit de réponse mutagène dans aucune des souches. Les témoins positifs ont induit la réponse appropriée dans les souches correspondantes. Par conséquent, les chercheurs ont jugé que la substance à l'essai dans le test d'Ames est négative dans les conditions expérimentales appliquées.

Dans un essai de mutation *in vitro* dans des cellules de mammifères (test de mutation directe mettant en cause le locus HGPRT), des cellules ovariennes du hamster chinois (CHO) en culture *in vitro* ont été exposées au XDE-565 (pureté de 98,2 %) dans le DMSO à la concentration de 50, 100, 200, 400, 600 et 800 μg/mL avec ou sans induction métabolique (S-9 de foie de rat). Deux essais indépendants ont été réalisés et deux cultures par dose ont été lancées. il s'est formé un précipité dans le DMSO à partir de 600 μg/mL. Un essai préliminaire de cytotoxicité a montré que, jusqu'à 800 μg/mL, le XDE-565 est très peu toxique pour les cellules de CHO en culture, avec ou sans induction métabolique. Sans celle-ci, la fréquence de mutation dans les cultures de CHO traitées variait au hasard, et elle se situait à l'intérieur de la plage acceptable de valeurs pour les variations de fond ($0\text{-}5 \times 10^{-6}$). Dans aucun des groupes traités la fréquence de mutation était-elle supérieure de manière statistiquement significative à celles observées dans les cultures témoins employant un véhicule concurrent. Avec l'induction métabolique, les résultats ont été similaires et ne montraient pas de hausse des fréquences de mutation, exception faite de ceux obtenus à la dose de 400 μg/mL dans l'essai II. À celle-ci, les chercheurs ont observé une augmentation significative de la fréquence de mutation Cependant, aucune tendance en fonction de la dose n'a été observée et les chercheurs ont considéré que ces résultats sont conformes à des variations au hasard. Ils ont observé chez les témoins positifs une importante augmentation, statistiquement significative, de la

fréquence des mutations. Par conséquent, ils jugent que le XDE-565 est négatif sur le plan de l'induction de mutations directes sur le locus HGPRT dans les cellules CHO, dans des conditions d'induction métabolique S-9 appliquées à ces essais ou non.

Des chercheurs ont estimé le potentiel clastogène du XDE-565 (pureté de 97,3 %) dans le cadre d'un essai *in vitro* de détection d'aberrations chromosomiques sur des lymphocytes de rat. Au bout de 48 h du lancement des cultures, ils ont exposé les cellules au XDE-565 pendant 4 h aux concentrations de 0, 6, 20, 60, 200 ou 600 μg/mL, avec et sans induction métabolique (S-9). Ils ont récupéré les cellules au bout de 24 et de 48 h après le traitement et ils ont évalué la fréquence d'aberrations chromosomiques. Les témoins positifs, ceux traités à la mitomycine C et ceux traités au cyclophosphamide ont conduit à un nombre supérieur statistiquement significatif de cellules présentant des aberrations chromosomiques. Il n'y avait pas de signe d'une hausse de la fréquence des aberrations chromosomiques dans les cellules traitées au XDE-565, en comparaison des témoins négatifs, avec ou sans induction métabolique.

Dans le cadre d'un essai d'induction de micronoyaux dans des cellules de moelle osseuse, des chercheurs ont administré une seule dose orale (par gavage) de XDE-565 (pureté de 97,3 %, dans l'huile de maïs) à des groupes de souris CD-1/(ICR)BR (5 par dose et par sexe) âgées de 9 et 10 semaines. Les doses étaient de 0, 500, 1667 et 5000 mg/kg m.c. Les cellules de moelle osseuse ont été extraites au bout de 24, 48 et 72 h après l'administration du traitement. Aucune mortalité ou aucun signe clinique attribuable au traitement n'a été observé chez les sujets traités avec le XDE-565. Mille érythrocytes polychromatiques de chaque sujet ont été évalués. Il n'existait pas de différence significative entre les sujets traités et les témoins quant aux fréquences d'érythrocytes polychromatiques micronucléés (EPM). Chez les témoins positifs, le cyclophosphamide a provoqué une hausse significative des EPM. Par conséquent, dans les conditions de l'expérience, on considère que le XDE-565 donne des résultats négatifs dans l'essai d'induction de micronoyaux dans des cellules de moelle osseuse chez la souris.

3.1.4 Toxicité chronique et subchronique

3.1.4.1 Toxicité chronique et subchronique chez la souris

Dans une étude de 90 jours sur la toxicité par la voie alimentaire chez des souris B6C3F1, des chercheurs ont administré du XDE-565 (pureté de 97,3 %) à 10 souris par sexe et par dose aux doses de 0, 50, 100, 500 et 1000 mg/kg m.c. par jour. Ils n'ont observé aucun effet attribuable au traitement sur le plan des signes cliniques, de la masse corporelle, de la consommation d'aliments, de l'efficacité alimentaire, des signes pathologiques observables à l'oeil nu ou de l'hématologie. Le foie constitue le principal organe affecté par le XDE-565. Un léger grossissement des hépatocytes centro-lobulaires et de la partie moyenne du foie, souvent accompagné de changements de coloration, constitue l'altération hépatique attribuable au traitement. Celle-ci a été davantage caractérisée par microscopie électronique; il s'agit d'une baisse du glycogène cytoplasmique accompagnée d'une hausse de la granularité du réticulum endoplasmique. Ces effets attribuables au traitement ont été observés chez les mâles à ≥100 mg/kg m.c.

par jour, et chez les femelles à 1000 mg/kg m.c. par jour. L'altération du foie s'accompagne d'une hausse de sa masse et(ou) de celle de la concentration de phosphatase alcaline sérique chez les sujets traités à la dose moyenne et à la dose élevée. Peu importe la dose, aucun signe de dégénérescence hépatocellulaire ou de nécrose n'a été observé chez ces souris. Une altération rénale attribuable au traitement n'a été observée que chez les mâles à ≥100 mg/kg m.c. par jour. Elle est caractérisée par une baisse de la vacuolisation au niveau des tubules rénaux, correspondant à une baisse des graisses cytoplasmiques, et s'accompagne d'une baisse de la masse des reins à 500 et à 1000 mg/kg m.c. par jour. La perte de masse rénale est également observée chez les femelles exposées à la dose élevée. Aucun effet statistiquement significatif sur les autres paramètres étudiés n'a été observé. Chez les mâles, la DSENO se chiffre à 50 mg XDE-565/kg m.c. par jour. Chez les femelles, elle est de 50 mg XDE-565/kg m.c. par jour.

Dans une étude de 2 ans sur le pouvoir cancérogène du XDE-565 (pureté de 98,2 %), des chercheurs ont administré ce produit dans les aliments à 60 souris B6C3F1 par sexe et par dose, aux doses de 0, 10, 100 et 1000 mg/kg m.c. par jour pendant 24 mois (10 souris par sexe et par dose ont été sacrifiées au bout de 12 mois). Ils n'ont observé aucun signe clinique attribuable au traitement à aucun moment pendant toute la durée de l'étude. Ils ont observé un effet attribuable au traitement sur le gain moyen de masse corporelle. En comparaison des témoins, il s'est produit une suppression du gain de masse corporelle chez les mâles exposés à la dose élevée et chez les femelles exposées à la dose moyenne et à la dose élevée. Les chercheurs n'ont observé aucun effet attribuable au traitement sur la mortalité, sur la consommation alimentaire ou sur l'hématologie. Ils ont observé une hausse de la masse du foie (chez les mâles exposés à la dose moyenne et à la dose élevée et chez les femelles à la dose élevée) et une baisse de la masse des reins (chez les mâles exposés à la dose élevée et chez les femelles à la dose moyenne et à la dose élevée), attribuables au traitement. Ils ont aussi observé une hausse de l'incidence des cas d'hypertrophie centro-lobulaire hépatique chez les mâles et les femelles exposés à la dose moyenne et à la dose élevée. Cependant, ils n'ont observé aucun signe de dégénérescence ou de nécrose hépatocellulaire dans aucun des groupes. Par ailleurs, ils ont observé une baisse de l'incidence de vacuoles cytoplasmiques normales, ainsi qu'une baisse de l'incidence des cas de minéralisation au niveau rénal et de dégénérescence des tubules rénaux chez les mâles exposés à la dose moyenne et à la dose élevée. Ces chercheurs jugent que les changements histopathologiques observés au niveau du foie et à celui des reins n'ont pas d'importance toxicologique. En prenant comme critère la baisse du gain de masse corporelle chez les femelles exposées aux doses ≥100 mg/kg m.c. par jour, ils estiment à 10 mg/kg m.c. par jour la DSENO chez les souris mâles et femelles. Aux doses testées, la comparaison des groupes traités avec les groupes témoins ne fait pas apparaître de hausse de la fréquence de tumeurs. À partir de cette étude chez des souris B6C3F1 mâles et femelles, les chercheurs arrivent à la conclusion que le XDE-565 n'est pas oncogène.

3.1.4.2 Toxicité chronique chez le rat

Dans une étude combinée sur la toxicité chronique et sur le pouvoir cancérogène du XDE-565 (pureté de 98,2 %), des chercheurs ont administré ce produit dans les aliments à 60 rats Fischer 344 par sexe et par dose, aux doses de 0, 10, 75 et 325 mg/kg m.c. par jour pendant 24 mois (10 rats par sexe et par dose ont été sacrifiés au bout de 12 mois). Mise à part l'incidence à la hausse des cas de souillure de la région périnéale chez les femelles à 75 et à 325 mg/kg m.c. par jour, ils n'ont observé aucun autre effet clinique attribuable au traitement. Ils ont observé un effet attribuable au traitement sur la masse corporelle moyenne et sur le gain de masse corporelle. En comparaison des témoins, il s'est produit une suppression du gain et une perte de masse corporelle chez les mâles et chez les femelles exposés à la dose élevée pendant une bonne partie de la période d'administration de la dose. Ces chercheurs n'ont observé aucun effet attribuable au traitement sur la mortalité, sur la consommation ou sur l'efficacité alimentaires. Ils ont observé des changements mineurs d'ordre hématologique, de la chimie clinique et de l'examen des urines chez les mâles et chez les femelles exposés à la dose élevée. Les reins constituent l'organe affecté. La masse absolue et la masse relative supérieures des reins (chez les mâles exposés à la dose moyenne et à la dose élevée), l'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (chez les mâles et chez les femelles exposés à la dose élevée), la vacuolisation au niveau des tubules rénaux, correspondant à des changements sur le plan des graisses cytoplasmiques des tubes contournés proximaux (chez les mâles et chez les femelles exposés à la dose élevée, et chez les femelles exposées à la dose moyenne) et(ou) la minéralisation au niveau du bassinet rénal (chez les mâles et chez les femelles exposés à la dose élevée, et chez les mâles exposés à la dose moyenne) constituent les effets attribuables au traitement. Les chercheurs signalent ce qui est apparemment l'hyperplasie et l'hypertrophie, attribuables au traitement, des vésicules thyroïdiennes chez les mâles exposés à la dose élevée. Prenant comme critère l'histopathologie rénale chez les rats mâles à 75 mg/kg m.c. par jour, les chercheurs estiment à 75 et à 10 mg/kg m.c. par jour, respectivement, le SENO et la DSENO chez les mâles comme chez les femelles. Jusqu'à la dose de 325 mg/kg m.c. par jour, les chercheurs n'ont pas observé de hausse attribuable au traitement de l'incidence des tumeurs chez les sujets d'expérience, en comparaison des témoins. À partir de cette étude chez des rats Fischer 344 mâles et femelles, les chercheurs arrivent à la conclusion que le XDE-565 n'est pas oncogène.

3.1.4.3 Toxicité subchronique chez le chien

Des chercheurs ont administré à des beagles (un par sexe et par dose) le XDE-565 (pureté de 99 %), dans leurs aliments, aux doses de 50, 100, 200 et 500 mg/kg m.c. par jour pendant 2 semaines. De plus, ils ont administré le même traitement à 1 mâle et 2 femelles Beagle pendant la même durée, à la dose de1000 mg/kg m.c. par jour. Ils ont évalué les paramètres suivants : santé générale, masse corporelle, consommation alimentaire, hématologie, analyse des urines, pathologie observable à l'oeil nu et histopathologie. À 1000 mg/kg m.c. par jour, 1 sujet par sexe consommait moins d'aliments et souffrait d'une perte de masse corporelle. À 500 et 1000 mg/kg m.c. par jour, les mâles présentaient des changements pathologiques observables à l'oeil nu, notamment

l'apparition d'hémorragies multiples dans de nombreux organes et tissus. La numération des thrombocytes à la baisse a été observée chez 1 sujet par sexe à la dose de1000 mg/kg m.c. par jour. Ce phénomène pourrait expliquer en partie les hémorragies. Les chercheurs ont observé des changements histopathologiques au niveau hépatique attribuables au traitement chez 4 sujets à qui ils avaient administré par voie alimentaire les doses de 500 ou de 1000 mg XDE-565/kg m.c. par jour. Il s'agit de la formation d'agrégats de cellules inflammatoires souvent voisines d'hépatocytes nécrotiques ou en dégénérescence chez 3 des sujets, et de l'inflammation des vaisseaux sanguins hépatiques chez l'autre sujet. Les chercheurs ne signalent aucun effet attribuable au traitement aux doses de 100 ou de 200 mg/kg m.c. par jour.

Dans une étude d'un an, des chercheurs ont administré le XDE-565 (pureté de 98,2 %) à 4 chiens Beagle par sexe et par dose dans leurs aliments, aux doses de 0, 5, 10 ou 50 mg/kg m.c. par jour. Ils ont évalué les paramètres suivants : observations cliniques, masse corporelle, gain de masse corporelle, hématologie, chimie clinique, analyse des urines, masse absolue et masse relative des organes, pathologie observable à l'oeil nu et histopathologie. Ils ont tenu compte de la consommation alimentaire sous forme d'efficacité alimentaire, mais ce paramètre est d'utilité limitée puisque les sujets étaient placés à deux par cage et que la consommation alimentaire était mesurée par cage. Les chercheurs estiment que la dose administrée au cours de l'étude se situe à 2 ou 3 % des valeurs visées. Les chercheurs ne signalent aucun effet nocif sur les paramètres à l'étude, mis à part ceux sur la chimie clinique et l'histopathologie. Dans ce dernier cas, il s'agit notamment de l'hypertrophie des hépatocytes centro-lobulaires et de la partie moyenne du foie, ainsi que de l'accumulation (dont la gravité est fonction de la dose) de pigments de couleur brun doré (peut-être de l'hémosidérine) dans les cellules de Kupffer et les hépatocytes aux doses de 10 et de 50 mg/kg m.c. par jour. Dans le cas des changements sur le plan de la chimie clinique, il s'agit de la concentration élevée de phosphatase alcaline et de l'alanine aminotransférase (aux doses de 10 et de 50 mg/kg m.c. par jour chez les sujets des deux sexes), de la baisse de la concentration d'albumine (à la dose de 50 mg/kg m.c. par jour chez les sujets des deux sexes) ainsi que des protéines (à la dose de 50 mg/kg m.c. par jour chez les femelles). Compte tenu des données évaluées, les chercheurs estiment à 5 mg/kg m.c. par jour la DSENO sur le plan de la toxicité systémique chez les chiens mâles et femelles. Compte tenu de la toxicité pour le foie observée à 50 mg/kg m.c. par jour, ils estiment le SENO à 10 mg/kg m.c. par jour.

3.1.4.4 Toxicité subchronique chez le lapin

Dans une étude de 21 jours sur la toxicité par voie cutanée chez le lapin, des chercheurs ont appliqué le XDE-565 (pureté de 98,2 %) humecté avec de l'eau sur la peau de 5 lapins NZW rasés par sexe et par dose, aux doses de 0, 100, 500 et 1000 mg/kg m.c. par jour, à raison de 6 h par jour, 5 jours par semaine, pendant les 21 jours de l'étude. Ils n'ont pas signalé, chez les mâles, d'effet attribuable à la substance à l'essai quant à la mortalité, les signes cliniques, la masse corporelle, la consommation alimentaire, l'hématologie, la chimie clinique, la masse des organes, la pathologie observable à l'oeil nu et l'histopathologie. Chez les lapins mâles, la DSENO s'élève à 1000 mg/kg m.c. par jour. À la même dose, chez les femelles, les chercheurs ont observé des effets

hématologiques importants, à comparer aux témoins, sur la numération érythrocytaire, la concentration en hémoglobine et l'hématocrite, toutes valeurs inférieures à celles observées chez les témoins. Ces différences sont indicatrices d'une légère anémie. À cela correspondent des changements histologiques des érythrocytes chez certains des sujets exposés à la dose de 1000 mg/kg/m.c. par jour. Il s'agit particulièrement d'une anisocytose et d'une macrocytose, des conditions correspondant à un phénomène de compensation visant à augmenter la masse érythrocytaire. La moelle osseuse des femelles qui ont reçu la dose de 1000 mg/kg/m.c. par jour est demeurée normale et comparable à celle des femelles témoins. Il n'existe pas de différence, sur le plan de la numération érythrocytaire, de la concentration en hémoglobine et de l'hématocrite, entre les sujets des groupes exposés aux doses de 0, 100 et 500 mg/kg m.c. par jour. À part ce qui précède, les chercheurs n'ont pas observé de différence attribuable au traitement quant à la mortalité, aux signes cliniques, à la masse corporelle, à la consommation alimentaire, aux autres paramètres hématologiques, à la chimie clinique, à la masse des organes ou à des effets pathologiques observables à l'oeil nu ou histopathologiques. Chez les femelles, la DSENO s'élève à 500 mg/kg m.c. par jour.

Des chercheurs ont évalué la toxicité systémique du NAF-75 (qui contient 83,6 % de XDE-565 comme matière active) par application répétée de ce produit sur la peau. Ils ont exposé 5 lapins NZW par sexe et par dose au produit appliqué 15 fois en 21 jours (6 h d'exposition par jour), aux doses de 0, 10, 500 et 1000 mg/kg m.c. par jour. La mortalité, l'apparence clinique, l'examen ophtalmique, la masse corporelle, des paramètres de chimie clinique et hématologiques, la masse de certains organes et les effets pathologiques observables à l'oeil nu ou histopathologiques sont les paramètres évalués. Ce traitement n'est pas à l'origine d'une irritation cutanée importante chez les mâles non plus que chez les femelles, ou d'une toxicité systémique chez les mâles. Les chercheurs signalent l'existence d'une différence statistiquement significative entre les femelles témoins et celles exposées à la dose élevée sur le plan de la numération érythrocytaire (baisse) et leucocytaire (hausse), ainsi que de l'hématocrite (baisse). Les chercheurs jugent que ces effets sont induits par le traitement et qu'ils sont d'importance biologique. Par conséquent, dans les conditions d'expérience de cette étude, et compte tenu des effets hématologiques observés chez les femelles exposées à la dose de 1000 mg/kg m.c. par jour, la DSENO est fixée à 1000 mg/kg m.c. par jour chez les mâles et à 500 mg/kg m.c. par jour chez les femelles. Le SENO est supérieur à 1000 mg/kg m.c. par jour chez les mâles et de 1000 mg/kg m.c. par jour chez les femelles.

3.1.5 Toxicité sur le plan de la reproduction et du développement

Des chercheurs ont mené une étude sur la toxicité sur le plan de la reproduction portant sur deux générations de rats à une portée par génération. Ils ont administré, par la voie alimentaire, à 30 rats Sprague-Dawley par sexe, par dose et par génération du cloransulam-méthyl (pureté de 98,2 %) aux doses de 0, 10, 100 et 500 mg/kg m.c. par jour. Quant aux sujets parentaux, la toxicité systémique attribuable au traitement concernait la perte de masse corporelle et le ralentissement du gain de masse corporelle chez les mâles (au cours de la période précédant l'accouplement) et chez les femelles (période précédant l'accouplement et gestation) de la P_1 exposés à 500 mg/kg m.c. par

jour. Des signes pathologiques rénaux, et peut-être thyroïdiens, étaient apparents au niveau des organes et des tissus. La masse relative des reins était supérieure chez les mâles exposés à 100 mg/kg m.c. par jour (génération P_2) et à 500 mg/kg m.c. par jour (P_1 et P_2), en comparaison des témoins. La masse des reins est restée normale chez les femelles. L'hypertrophie des tubes collecteurs et la vacuolisation correspondant à des changements sur le plan des graisses cytoplasmiques des tubes contournés proximaux (chez les mâles et chez les femelles exposés à la dose moyenne et à la dose élevée) constituent les changements rénaux induits par le traitement. Les chercheurs ont observé l'hypertrophie diffuse des cellules épithéliales des vésicules thyroïdiennes chez les mâles et les femelles exposés à la dose élevée. Ils n'ont pas observé d'altération histopathologique ou pathologique observable à l'oeil nu, attribuable au traitement, chez les mâles et les femelles de la P_1 et de la P_2 à 10 mg/kg m.c. par jour. Prenant les effets histologiques rénaux comme paramètres, le SENO correspondant à la toxicité systémique est fixé à 100 mg/kg m.c. par jour et la DSENO est fixée à 10 mg/kg m.c. par jour, chez les sujets des deux sexes. Les chercheurs n'ont observé aucun effet attribuable au traitement sur la fertilité, la gestation, l'âge à l'accouplement, la grosseur des portées, l'histopathologie et la pathologie observable à l'oeil nu des organes reproducteurs, peu importe la dose testée. Par conséquent, la DSENO associée à la toxicité sur le plan de la reproduction est fixée à 500 mg/kg m.c. par jour. Quant à la toxicité pour la descendance, on observe chez les sujets traités avec le cloransulam-méthyl à la concentration de 500 mg/kg m.c. par jour dans les aliments, que les portées sont réduites et que la survie des petits de la F_1 entre les jours 0 et 4 de l'allaitement est inférieure. Ces effets, probablement associés à la toxicité chez les parents à cette dose, sont marginaux et se situent à l'intérieur de la plage normale de variation biologique. Les indices de viabilité tombent également à l'intérieur de la plage historique des valeurs. Les chercheurs n'ont pas observé d'effet attribuable au traitement sur la masse corporelles des petits ou sur le rapport des sexes, ni de changement pathologique observable à l'oeil nu, peu importe la dose testée, chez les sujets de la F_1 comme ceux de la F_2. Par conséquent, le SENO correspondant à la toxicité pour la descendance est fixé à 500 mg/kg m.c. par jour et la DSENO correspondant à la toxicité pour la descendance est fixée à 100 mg/kg m.c. par jour.

Des chercheurs ont administré le XDE-565 (pureté de 97,4 %) par gavage à des groupes de 10 rates Sprague-Dawley accouplées aux doses de 0, 100, 500 et 1000 mg/kg m.c. par jour, du jour 6 au jour 15 de la gestation. Au cours de l'étude, les chercheurs ont évalué les sujets pour déceler les signes cliniques de toxicité systémique, la consommation d'eau et d'aliments, la masse corporelle, le gain de masse corporelle et différents paramètres de mesure de la toxicité sur le plan de la reproduction. Au jour 16 de la gestation, ils ont sacrifié les sujets et vérifié si des changements pathologiques observables à l'oeil nu étaient survenus. Ils ont noté la masse des foies et des reins. Ils ont examiné les ovaires pour déterminer le nombre de corps jaunes et les utérus pour déterminer le nombre d'implantations et de résorptions. Ils n'ont pas examiné les foetus. Ces chercheurs ne signalent pas, dans leurs observations cliniques, de signes pathologiques observables à l'oeil nu, ou d'effet attribuable au traitement sur l'état clinique des sujets, sur la consommation d'aliments et d'eau, sur la masse corporelle, sur le gain de masse corporelle, sur la masse absolue et relative des organes ou sur des paramètres associés à la

reproduction, aux embryons ou aux foetus, peu importe la dose. Le nombre de corps jaunes dans les ovaires des sujets exposés à 500 et à 1000 mg/kg m.c. par jour était inférieur de manière statistiquement significative à celui chez les témoins. Les chercheurs ne pensent pas que ce résultat soit attribuable au traitement, l'ovulation et la lutéinisation s'étant produites avant l'administration des doses. Bref, dans les conditions de l'étude, la dose la plus élevée, soit 1000 mg/kg m.c. par jour, n'a pas provoqué de toxicité maternelle.

Dans une étude sur le développement, des chercheurs ont administré par gavage du cloransulam-méthyl (pureté de 97,4 %) à des groupes de 30 rates Sprague-Dawley par dose à 0,5 % dans une suspension de Methocel A4M, à des doses de 0, 100, 500 et 1000 mg/kg m.c. par jour, du jour 6 au jour 15 de la gestation. Ils ont sacrifié les sujets au jour 21 de la gestation. Ils n'ont observé aucun effet attribuable au traitement sur la mortalité, les signes cliniques, la masse corporelle, la consommation alimentaire ou les paramètres associés aux césariennes. Le SENO pour la toxicité chez la mère est fixé à ›1000 mg/kg m.c. par jour, la DSENO à 1000 mg/kg m.c. par jour. Les chercheurs n'ont pas observé d'effet attribuable au traitement sur les paramètres du développement. Le SENO pour la toxicité sur le plan du développement est fixé à ›1000 mg/kg m.c. par jour, la DSENO à 1000 mg/kg m.c. par jour.

Dans une étude de détermination de l'ordre de grandeur des doses en vue d'une étude tératologique, des chercheurs ont administré, par gavage, à des groupes de 7 lapines NZW soumises à une insémination artificielle le XDE565 (pureté de 97,4 %) aux doses de 0, 100, 500 et 1000 mg/kg m.c. par jour, du jour 7 au jour 19 de la gestation. Ils ont examiné les signes cliniques de toxicité systémique, la consommation alimentaire, la masse corporelle et le gain de masse corporelle. Au jour 20 de la gestation, ils ont sacrifié les sujets et cherché des changements pathologiques observables à l'oeil nu. Ils ont consigné la masse des foies et des reins. Ils ont examiné les ovaires pour déterminer le nombre de corps jaunes et les utérus pour déterminer le nombre d'implantations et de résorptions. Ils n'ont pas examiné les foetus, à la recherche de signes histopathologiques ou de signes pathologiques observables à l'oeil nu. L'étude révèle une toxicité pour la mère à 500 et 1000 mg/kg m.c. par jour. Des fèces moins abondantes, une consommation alimentaire moindre, une perte de masse corporelle et un ralentissement du gain de masse corporelle sont les effets toxiques observés. L'effet prononcé sur la masse corporelle, notamment la perte de masse corporelle, chez les sujets exposés à la dose élevée a conduit les chercheurs à sacrifier prématurément ces sujets, au jour 14 de la gestation. Pour les mêmes raisons, ils ont dû sacrifier 2 des 7 femelles du groupe exposé à la dose moyenne au jour 17 de la gestation. Tous les autres sujets ont survécu jusqu'à la date prévue de l'autopsie, au jour 20 de la gestation. Il n'est pas apparu d'effet important sur les mères à la dose de 100 mg/kg m.c. par jour.

Dans une étude sur la toxicité sur le plan du développement, des chercheurs ont administré, par gavage, le XDE-565 (pureté de 98,2 %) à 20 lapines NZW par dose à 0,5 % dans une suspension aqueuse de Methocel A4M, à des doses de 0, 30, 100 et 300 mg/kg m.c. par jour, du jour 7 au jour 19 de la gestation. Ils ont sacrifié les sujets au jour 28 de la gestation. À la dose de 300 mg/kg m.c. par jour, le gain de masse corporelle

s'est abaissé entre les jours 7 et 10, et entre les jours 7 et 20, à comparer aux témoins. La consommation d'aliments s'est aussi abaissée pendant la période d'administration de la dose. Les fèces étaient moins abondantes. Deux sujets sur 20 ont avorté à la dose de 300 mg/kg m.c. par jour, probablement parce que ces femelles souffraient d'anorexie. Prenant comme paramètres les effets sur la masse corporelle et sur la consommation d'aliments, le SENO pour la toxicité chez les mères est fixé à 300 mg/kg m.c. par jour. LA DSENO pour la toxicité chez les mères est fixée à 100 mg/kg m.c. par jour. Il n'existe pas d'effet attribuable au traitement sur les paramètres du développement. Par conséquent, le SENO et la DSENO pour la toxicité sur le plan du développement sont fixés à ›300 mg/kg m.c. par jour et à 300 mg/kg m.c. par jour, respectivement.

3.1.6 Neurotoxicité (aiguë et subchronique)

Des chercheurs ont estimé le potentiel de neurotoxicité aiguë du cloransulam-méthyl chez des rats à qui ils ont administré une dose orale unique de cette substance jusqu'à une concentration de 2000 mg/kg m.c. Après l'administration de la dose, ils ont contrôlé l'état des rats afin de déterminer la mortalité, les signes cliniques de toxicité, la masse corporelle, l'activité motrice et les résultats de la batterie d'observations fonctionnelles. Ils n'ont pas observé d'effet attribuable au traitement sur les paramètres étudiés. Par conséquent, le SENO pour la neurotoxicité aiguë est fixé à 2000 mg/kg m.c. par jour.

3.1.7 Poids de la preuve concernant le potentiel cancérogène du cloransulam-méthyl

Le cloransulam-méthyl ne s'est pas révélé être génotoxique dans une batterie d'essais in vivo et in vitro. Les études à long terme sur le pouvoir oncogène et sur la toxicité alimentaire du cloransulam-méthyl chez le rat et chez la souris n'ont pas mis en évidence de potentiel cancérogène.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible (DJA)

Les données sur la toxicité à court terme et à long terme du cloransulam-méthyl n'ont pas donné lieu à d'importantes préoccupations liées à la toxicité sur le plan de l'oncogénécité, de la génotoxicité, de la tératogénécité, de la toxicité sur le plan de la reproduction ou de la neurotoxicité. Rien n'indique l'existence d'une sensibilité mesurée qualitativement ou quantitativement chez les jeunes. L'espèce testée la plus sensible se révèle être le chien. Compte tenu de la DSENO de 5 mg/kg m.c. par jour établie dans l'étude d'un an sur la toxicité alimentaire du cloransulam-méthyl chez le chien, et de l'application d'un facteur de sécurité standard de 100, la DJA recommandée pour le risque alimentaire est établie à 0,05 mg/kg m.c. par jour.

3.3 Dose aiguë de référence (DAR)

Les données toxicologiques étudiées montrent que le cloransulam-méthyl ne présente pas de danger de toxicité aiguë. Par conséquent, il est inutile de fixer une DAR pour l'estimation du risque de toxicité aiguë.

3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque par exposition occasionnelle ou professionnelle

On pense que l'exposition professionnelle doit se faire principalement par la voie cutanée. L'application du produit se ferait en peu de temps (exposition maximale de plus de deux semaines dans le cas des spécialistes).

Les données sur la toxicité à court terme par la voie cutanée sont celles convenant le mieux à l'estimation du risque professionnel possible. Il existe des données adéquates sur la toxicité par la voie cutanée, présentée par la matière active cloransulam-méthyl et par la formulation FirstRate®. Au bout de 21 jours d'exposition cutanée de lapins à l'herbicide FirstRate® jusqu'à la dose de 1000 mg/kg m.c. par jour, l'anémie chez les femelles à la plus forte dose testée a été le seul effet attribuable au traitement. Celui-ci n'a pas exercé d'effet sur la mortalité, les signes cliniques, la consommation d'aliments, la masse corporelle, la chimie clinique, la masse des organes, ou d'effet histopathologique ou d'effet pathologique observable à l'oeil nu. La DSENO établie à partir de ces données a été fixée à 500 mg/kg m.c. par jour. Cette mesure peut servir à l'estimation des risques professionnels.

Le cloransulam-méthyl n'étant à l'origine d'aucune préoccupation sur le plan de l'oncogénécité, de la génotoxicité, de la tératogénécité, de la toxicité sur le plan de la reproduction ou de la neurotoxicité, le facteur de sécurité appliqué est de 100. Cette valeur standard est jugée être adéquate dans l'estimation des risques professionnels.

3.5 Limite dans l'eau potable

Cette question est étudiée en 4.2.

3.6 Effets sur la santé humaine et animale, associés à l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient

3.6.1 Évaluation de l'exposition des personnes qui manipulent ces produits

L'herbicide FirstRate®, qui contient 84 % de cloransulam-méthyl, est un produit proposé pour la lutte prélevée ou postlevée contre des plantes indésirables à feuilles larges dans les cultures de soya. Le FirstRate® est une formulation granulaire dispersable dans l'eau. Il est placé dans des emballages hydrosolubles. Il existe des possibilités d'exposition au produit au moment du mélange sans confinement, du transvasement et de l'application du produit, et peut-être au moment de la réparation et du nettoyage de l'équipement servant à l'application du produit. Il n'y aurait qu'une application du produit, au moyen d'un équipement d'application au sol, par saison de croissance.

Le projet d'étiquette précise que : « Les responsables des applications et les autres personnes qui manipulent le produit doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. »

Une estimation a été réalisée à partir de la version 1.1 de la Pesticide Handlers' Exposure Database (PHED) afin de chiffrer l'exposition à cet herbicide pendant le mélange, le transvasement et l'application du produit aux cultures de soya au moyen de rampes de pulvérisation au sol. Ces estimations prennent pour hypothèse l'application de la dose maximale admissible de 0,035 kg m.a./ha (prélevée) et portent sur le nombre d'hectares traités. Au cours d'une journée ordinaire, un producteur agricole appliquant du cloransulam-méthyl au moyen de rampes de pulvérisation au sol sur 50 ha de soya manipulerait 1,75 kg m.a. Un spécialiste pourrait traiter jusqu'à 120 ha, et manipulerait donc 4,2 kg m.a. par jour.

Exposition des préposés au mélange, au transvasement et à l'application
Des estimations potentielles de l'exposition professionnelle ont été obtenues à partir d'une base de données génériques (version 1.1 de la PHED). Il existe des données appropriées dans la PHED pour le mélange et le transvasement d'une formulation du type pâte granulée (l'équivalent de granulés dispersables dans l'eau) et pour l'application au moyen de rampes de pulvérisation au sol. Un facteur de protection de 90 % a été appliqué aux valeurs décrivant l'exposition cutanée et par inhalation des préposés au mélange et au transvasement pour tenir compte du fait que le produit est emballé dans des sachets hydrosolubles. Les autres estimations tirées de la PHED se conforment aux lignes directrices de l'ALENA sur l'emploi de données de la PHED et leur communication.

Les estimations de l'exposition obtenues à partir de la PHED ont été normalisées par kg cloransulam-méthyl manipulé en tenant compte de la dose maximale de 0,035 kg m.a./ha et du nombre d'hectares traités par les producteurs agricoles et par les spécialistes, respectivement, au moyen de rampes de pulvérisation au sol. Il est estimé que les producteurs agricoles qui mélangent, transvasent et appliquent 1,75 kg cloransulam-méthyl sont exposés à 1,27 μg m.a./kg m.c. par jour. Il est estimé que les spécialistes qui mélangent, transvasent et appliquent 4,2 kg cloransulam-méthyl, sont exposés à 3,05 μg m.a./kg m.c. par jour.

Pour toutes ces estimations, on supposait que les préposés portent une couche de vêtements et des gants, à l'exception des préposés à l'application dont on suppose qu'ils ne portent pas de gants. Dans tous les scénarios envisagés, l'exposition cutanée est la principale forme d'exposition (3 % par inhalation). Faute de données sur l'absorption cutanée, on prend comme hypothèse que celle-ci est équivalente à l'absorption par voie orale. Il ressort de ces scénarios que le spécialiste responsable de l'application au moyen de rampes de pulvérisation au sol est la personne la plus susceptible d'une exposition à ce produit.

En vue de l'estimation du risque, les évaluations de l'exposition ont été comparées aux DSENO, de 500 mg/kg m.c. par jour, avec la MAQT et la PC, tirées de l'étude de 21 jours sur l'exposition cutanée du lapin. La marge d'exposition (ME) est supérieure à 390 000 dans le cas du producteur agricole, et à 160 000 dans le cas du spécialiste. La division de l'évaluation sanitaire estime que ces marges d'exposition sont adéquates.

3.6.2 Exposition occasionnelle

Comme l'application se fait uniquement avec du matériel de traitement au sol, et compte tenu du scénario d'utilisation strictement agricole proposé, l'exposition occasionnelle de personnes et le risque encouru sont minimes.

3.6.3 Exposition associée au retour au champ

Puisque le produit est appliqué en pré- et en postlevée, avant la floraison du soya, il se produirait très peu d'activités liées au retour au champ. On considère donc que l'exposition et le risque encouru par retour au champ sont très réduits. Il n'est pas nécessaire d'imposer un délai d'attente dans le cas du soya.

4.0 Résidus

4.1 Définition des résidus visés par les limites maximales de résidus

4.1.1 Définition des résidus dans le maïs, visés par les limites maximales de résidus

Métabolisme chez les végétaux

Dans l'étude sur le métabolisme, des chercheurs ont appliqué le XDE-565 (pureté de 99+ %) en formulation WDG à 84 %, marqué dans le noyau aniline ([UL-aniline]-XDE-565 (A)) ou dans le noyau triazolopyrimidine ([triazolopyrimidine-7,9]-XDE-565 (TP)). Il s'agissait d'une application postlevée sur le soya au stade de croissance V5 (stade de 43 jours) après la plantation, à raison d'environ 88 g m.a./ha (5 X la dose recommandée sur l'étiquette canadienne) dans le cas des applications postlevée). Les échantillons de fourrage de soya ont été prélevés à 0 jour après le traitement (JPT), 1 JPT et 20 JPT. Les grains de soya ont été prélevés à maturité (98 JPT). Immédiatement après l'application, plusieurs plants traités ont été recouverts pour produire des échantillons « à croissance à l'ombre » à 1 JPT afin qu'on puisse examiner l'effet de la lumière sur le métabolisme. Il y avait sensiblement autant de résidus du type A que du type TP contenus dans le fourrage prélevé au jour 0, soit 7,4 et 10,4 ppm, respectivement, mais cette concentration était passée à 0,71 et 1,05 ppm, respectivement, au bout de 20 jours. En plus de la substance initiale, les principaux métabolites identifiés dans les plantes 1 jour après le traitement étaient le 565-homoglutathion, la 565-cystéine (565-CYS), l'acide triazolopyrimidinesulfonique (TPSA) et la TP-cystéine (TP-CYS). Les résidus contenus dans les grains prélevés atteignaient les concentrations de 0,019 et de 0,007 ppm pour les fractions étiquetées A et TP, respectivement. Les résidus fixés qui ont été caractérisés dans les échantillons de grains de semence consistaient en une série de protéines, le lactosérum et des polysaccharides. Par conséquent, aucune autre extraction ni aucun autre fractionnement n'ont été réalisés sur les grains de semence en vue de l'identification des métabolites. La voie métabolique proposée chez les plantes, suite à une application postlevée, consiste en la formation de composés d'addition avec l'homoglutathion et la photolyse. Les principaux produits de photolyse observés chez les plantes « cultivées à la lumière » sont le sulfonamide et des dérivés de l'acide sulfonique, ce qui témoigne du clivage du pont sulfonamide et de l'ouverture du noyau pyrimidine.

Dans l'étude sur le métabolisme (MRID # 436689-23), des chercheurs ont appliqué le XDE-565 en formulation à 99+ % dans une solution d'eau et d'acétonitrile, marqué dans le noyau aniline ([UL-aniline]-XDE-565 (A)) ou dans le noyau triazolopyrimidine ([triazolopyrimidine-7,9]-XDE-565 (TP)) sur le sol à une dose équivalant à 477 g m.a./ha, ce qui correspond à environ 13,6 × la dose recommandée sur l'étiquette pour les applications prélevée au Canada (35 g m.a./ha). Suite à l'application, la substance à l'essai a été incorporée dans le sol jusqu'à une profondeur de 4 à 6 cm et le soya a été planté immédiatement après. Des spécimens des plantes ont été prélevés au début du stade du fourrage (27 JPT), au stade du fourrage correspondant à la floraison (61 JPT) et au stade de maturité des grains (140 JPT). La voie métabolique proposée suite à l'incorporation prélevée dans le sol serait que la substance initiale est métabolisée dans le sol. Après que les métabolites dans le sol, contenant seulement le système associé au noyau triazolopyrimidine, aient été absorbés par les plants de soya, le métabolisme se poursuit. Le métabolisme et(ou) la conjugaison empruntant la voie métabolique passant par l'homoglutathion conduisent à la formation de métabolites mineurs, notamment la (7S-[3-aminosulfonyl-5-méthoxy-[1,2,4]triazolo[1,5c]-pyrimidinyl]cystéine (méthyl-ASTP-CYS). Tous les autres métabolites solubles sont des produits contenant les deux systèmes, soit à noyaux A et TP. Les résidus fixés sont associés aux fractions cellulosiques et ligneuses (fourrage) et aux protéines (semences de soya).

Au bilan, les profils des plantes soumises à un traitement postlevée sont dominés par des composantes obtenues par photolyse, avec des apports mineurs de composantes obtenues par le métabolisme du cloransulam-méthyl déposé sur le sol, au contraire du traitement par incorporation prélevée. Le cloransulam-méthyl et son acide peuvent être définis comme constituant le résidu préoccupant (RP) dans les plantes, calculés sous forme de l'ester parent.

Essais avec assolement en milieu clos

Pour l'étude avec assolement en milieu clos, des chercheurs ont appliqué le cloransulam-méthyl (XDE-565) à 99 % de m.a. en formulation WDG, marqué dans le noyau aniline ([UL-aniline]-XDE-565 (A)) ou dans le noyau triazolopyrimidine ([triazolopyrimidine-7,9]-XDE-565 (TP)) sur un loam sableux à une dose équivalant à 55 g m.a./ha, ce qui correspond à environ 1,6 × les BPA canadiennes pour les applications prélevée et à 3,2 × les BPA canadiennes pour les applications postlevée. Ils ont planté du blé, de la laitue et des pommes de terre 120 jours après le traitement. Ils ont récolté la laitue, les tubercules de pomme de terre, le fourrage, la paille et les grains de blé, et ils les ont analysés pour déterminer les RRT. Les grains et la paille de blé récoltés contenaient davantage de RRT. Ils ont été soumis à une extraction additionnelle en vue de l'identification et de la caractérisation chimiques. La plus grande partie des résidus était liée aux matières organiques dans les fractions de blé comme l'amidon (grains), la lignine et la cellulose (paille). Aucun métabolite n'a été décelé à une concentration supérieure à 0,01 μg/g (10 % des RRT) après l'intervalle de 120 jours avant les nouvelles plantations. L'acide triazolopyrimidinesulfonique de XDE-565 (TPSA) appartenant à la fraction TP constitue le seul métabolite identifiable dans la paille de blé, avec 6,6 % des RRT (0,004 μg/g). L'étiquette comporte des restrictions relatives aux nouvelles plantations, de 0 mois (soya), de 4 mois (blé) et de 9 mois (maïs). Pour toutes les autres

cultures, il faudra procéder à des bioessais au champ. L'étude avec assolement en milieu clos corrobore la définition du RP telle que définie dans les études sur le métabolisme dans les plantes et les animaux.

Stabilité à l'entreposage
Pour l'étude sur la stabilité du composé au congélateur, des échantillons de grain, de fourrage et de foin de soya ont été dopés avec du cloransulam-méthyl (99,2 % m.a.) à la dose de 0,20 μg/g et ont été entreposés à -20 °C pendant 375, 188 et 174 jours, respectivement. Les chercheurs ont constaté que les résidus demeurent stables tout au long des périodes considérées. Cette étude n'a pas d'effet sur le RP.

4.1.2 Définition des résidus dans les aliments d'origine animale en fonction de la limite maximale de résidus

Métabolisme chez les animaux
Dans l'étude du métabolisme chez la poule pondeuse, des chercheurs ont administré séparément le XDE-565 à 99+ % de m.a., marqué dans le noyau aniline ([UL-aniline]-XDE-565 (A)) ou marqué dans le noyau triazolopyrimidine ([triazolopyrimidine-7,9]-XDE-565 (TP)), à 5 poules Leghorn blanches (*Gallus domesticus*) aux doses de 0,90 ou 0,86 mg/kg m.c. par jour, respectivement. Le produit était administré en capsules aux sujets 2 fois par jour, pendant 5 jours consécutifs. Les chercheurs cueillaient les oeufs et ramassaient les excréments tous les jours. Au moment du sacrifice, ils ont prélevé des échantillons de muscles, de matière adipeuse et de foie. Les fractions radioactives récupérées dans les fèces et dans l'urine correspondaient à 99,7 % de la dose administrée. La substance initiale et ses métabolites 4- et 5-hydroxy constituent les métabolites marqués en A ou en TP, identifiés par analyse par spectrographie de masse dans les excréments. Cependant, ces métabolites n'ont été détectés dans aucun des tissus ni dans les oeufs. Les chercheurs ont soumis des échantillons des oeufs, du foie et des tissus musculaires à une nouvelle extraction afin d'identifier et de caractériser les métabolites présents. Ils ont observé des différences quant à la concentration et à la distribution des résidus radioactifs des deux types, ce qui indique un clivage du pont entre les noyaux A et TP. Le 5-éthoxy-7-fluoro(1,2,4)triazolo[1,5c]pyrimidine-2-sulfonamide (ASTP) dans le foie (50 % des RRT, 0,07 μg/g) et dans les tissus musculaires (60 % des RRT, 0,021 μg/g) constitue le principal constituant organique soluble d'importance à être identifié. Le traitement des résidus insolubles au moyen d'une solution tampon, d'enzymes et d'une hydrolyse acide a permis de libérer environ 64 % (0,102 μg/g) et 35 % (0,05 μg/g) des RRT associés aux fractions marquées A et TP, respectivement. Les fractions aqueuses restantes, associées aux fractions marquées A et TP contenaient des constituants multiples. Seulement le composé initial (environ 40 % des RRT, 0,006 μg/g) a été identifié dans les oeufs. Les grains de soya peuvent être employés comme aliment destiné aux pondeuses. Puisque les concentrations appliquées dans les essais sur l'alimentation sont grossièrement exagérées (3600 ×), il est improbable qu'on parvienne à déceler des résidus à des concentrations supérieures à 0,01 μg/g dans les tissus ou les oeufs de pondeuses nourries avec des produits de cultures traitées.

Dans l'étude du métabolisme chez la chèvre, des chercheurs ont administré par voie orale le XDE-565 à 99+ % de m.a., marqué dans le noyau aniline ([UL-aniline]-XDE-565 (A)) ou marqué dans le noyau triazolopyrimidine ([triazolopyrimidine-7,9]-XDE-565 (TP)) à deux chèvres de l'espèce *carpa* (une par groupe de traitement) à la dose de 0,3 mg/kg m.c. par jour (l'équivalent de 10 ppm dans les aliments), une fois par jour pendant cinq jours consécutifs, au moyen d'un pistolet tire-boulettes. La dose administrée correspond à environ 190 × l'exposition alimentaire prévue dans le régime alimentaire des ruminants. Les chercheurs ont prélevé des échantillons de lait, d'urine et de fèces tout au long de l'étude. Environ 24 h après l'administration de la dernière dose, ils ont sacrifié les sujets et prélevé des échantillons de tissus.

La majeure partie des fractions radioactives a été rapidement excrétée dans l'urine et les fèces (99,9 %). La radioactivité des échantillons prélevés correspond à environ 93 % de la dose totale administrée sous forme de la fraction A et à 81 % de celle administrée sous forme de la fraction TP. La concentration moyenne la plus élevée de résidus équivalents au cloransulam-méthyl a été observée dans les reins (0,12 μg/g), ensuite dans le foie (0,045 μg/g), dans le sang (0,035 μg/g), dans les tissus musculaires (0,002 μg/g), dans le lait (‹ 0,001 μg/g) et dans les tissus adipeux (0,002 μg/g). Les chercheurs ont soumis des échantillons de tissus rénaux et hépatiques à une nouvelle extraction et à un fractionnement afin d'identifier et de caractériser de possibles métabolites. Dans les reins, indépendamment de la fraction marquée, la substance initiale constituait la majeure partie des résidus (51 % des RRT), avec un petit pourcentage du XDE-565 sous sa forme acide (1,3 % des RRT). Dans le foie, la forme acide du XDE-565 correspondait à environ 9,5 % des RRT (0,005μg/g). Les autres résidus trouvés dans ces organes étaient constitués de multiples fractions mineures, chacune faisant moins de 10 % des RRT (0,05 μg/g). La répartition des RRT entre les deux fractions était comparable, ce qui indiquerait qu'il ne s'est pas produit beaucoup de clivage du pont.

Compte tenu des études sur les ruminants et les pondeuses, le cloransulam-méthyl et son acide peuvent être définis comme constituant le résidu préoccupant (RP), calculé sous forme de l'ester parent.

4.2 Innocuité des résidus pour les consommateurs

Essais supervisés sur la détermination des résidus

Des essais supervisés au champ sur des cultures de soya ont été réalisés aux É.-U. dans des zones représentatives de la situation canadienne. Les profils d'emploi proposés sont l'application prélevée (35 g m.a./ha), et l'application postlevée hâtive (17,5 g m.a./ha), avec un délai d'attente (DA) de 65 jours avant la récolte. Suite au traitement prélevée avec le NAF-75, en formulation à 84,4 % de m.a. (XDE-565), aux doses de 36,4-45,9 g m.a./ha (1,04-1,3X la dose recommandée sur l'étiquette canadienne), les résidus de cloransulam-méthyl dans le soya étaient inférieurs à la LQ (0,01 ppm) dans les échantillons prélevés entre les jours 102 et 149 suivant la dernière application. Suite au traitement postlevée à 17,0-17,9 g m.a./ha (0,97-1,02X la dose recommandée sur l'étiquette canadienne), les résidus de cloransulam-méthyl dans le grain (65-224 jours) étaient inférieurs à la LQ (0,01 ppm). Dans la majorité des essais, l'application postlevée

comprenait l'emploi de l'agent tensio-actif Ortho X-77 et de l'engrais liquide UAN. L'emploi de différents adjuvants n'a pas modifié le profil des résidus. Par conséquent, il faut établir une limite maximale de résidus (LMR) de 0,01 ppm pour tenir compte des résidus en équivalents de XDE-565 dans le soya.

Étude sur la transformation

Pour l'étude sur les aliments de transformation pour consommation humaine ou animale, les chercheurs ont appliqué le XDE-565 dans sa formulation NAF-75 (84,4 % m.a.) au soya sous forme de pulvérisation postlevée au stade des 6-7 feuilles, à raison de 87,5 g m.a./ha (5X la dose recommandée sur l'étiquette canadienne en postlevée). Les grains de soya prélevées 76 jours après l'application ont été transformées en leurs fractions que sont la pellicule, la poussière, la farine, l'huile brute et l'huile raffinée. Les méthodes de transformation reprenaient celles d'une exploitation commerciale. Les chercheurs n'ont détecté de résidus de cloransulam-méthyl ni dans les grains ni dans aucune autre de leurs fractions, ce qui indique qu'il ne se produit pas de concentration dans ces matières. Par conséquent, le facteur théorique de concentration, jusqu'à 12X, pour la conversion en huile ne s'applique pas. Plusieurs des fractions de transformation, notamment la pellicule, la farine et les fractions aspirées des grains (poussière) servent à l'alimentation animale (85-92 % matières sèches). Il ne sera pas nécessaire d'établir des LMR pour tenir compte des résidus de XDE-565 dans les fractions de transformation du soya que sont la pellicule, la poussière, la farine, l'huile brute et l'huile raffinée.

Évaluation du risque alimentaire

Pour l'estimation du risque alimentaire chronique, les doses journalières potentielles (DJP) ont été déterminées en combinant les LMR proposées sur ou dans les semences de soya et le modèle informatique d'évaluation de l'exposition par la voie alimentaire (Dietary Exposure Evaluation Model ou DEEM®). Cette estimation est fondée sur les résultats de la « Continuing Survey of Food Intakes by Individuals » de 1994-1996. La DJP, qui prévoit une part de 10 % pour l'eau, est de moins de 10 % de la DJA (DJA = 0,05 mg/kg m. c.) dans l'ensemble de la population, à l'inclusion des enfants (nourrissons et plus vieux). Par conséquent, l'usage domestique proposé pour le cloransulam-méthyl sur le soya ne présente de risque alimentaire inacceptable (dans l'eau et dans les aliments) pour aucune sous-population humaine, à l'inclusion des nourrissons, des enfants et des adultes.

4.3 Sûreté pour les travailleurs

Consulter la section 3.6.3.

4.4 Limites maximales de résidus proposées et conformité aux limites maximales de résidus existantes

4.4.1 Conformité aux limites maximales de résidus existantes au Canada

Comme il s'agit d'une nouvelle matière active, il n'existe pas de LMR.

4.4.2 Limites maximales de résidus proposées

La LMR proposée s'élève à 0,01 ppm pour les semences de soya. Les É.-U. ont aussi fixé des LMR (tolerances) pour les semences, le fourrage et le foin de soya, soit à 0,02, 0,1 et 0,2 ppm, respectivement. L'étiquette canadienne interdit de nourrir des animaux avec le fourrage ou le foin traité.

4.5 Proposition de limites maximales de résidus à l'importation

Il n'y a pas eu de demande d'établissement de LMR à l'importation au Canada.

4.6 Matière à écarts, le cas échéant, relativement aux conclusions sur des limites maximales de résidus proposées ou établies

La Commission du Codex alimentarius n'a pas fixé de LMR pour les résidus de cloransulam-méthyl dans ou sur les produits animaux ou végétaux.

4.7 Sommaire intégré sur les résidus

Des études sur le métabolisme chez les animaux et les végétaux ont été réalisées avec le cloransulam-méthyl marqué dans le noyau aniline ([UL-aniline]-XDE-565 (A)) ou marqué dans le noyau triazolopyrimidine ([triazolopyrimidine-7,9]-XDE-565 (TP)) de cette molécule. Les principaux produits de la décomposition de cette molécule sont issus du clivage du pont sulfonamide et de l'ouverture du noyau pyrimidine dans les tissus animaux et végétaux. Lorsque le cloransulam-méthyl a été appliqué en traitement postlevée au soya (à 5X la dose proposée de 17,5 g m.a./ha), la substance initiale et ses métabolites n'ont pas été détectés dans les semences à plus de 0,005 μg/g. La voie métabolique proposée passe par la formation de composés d'addition avec le glutathion et de composés obtenus par photolyse. Dans les études sur le métabolisme chez la poule et chez la chèvre, l'excrétion a constitué la principale voie d'élimination (› 99,7 % des RRT). La décomposition est rapide et produit du cloransulam, du 5-hydroxycloransulam, du 5-hydroxycloransulam-méthyl, des sulfonamides et des dérivés d'acide sulfonique. Le cloransulam-méthyl et son métabolite acide constituent les résidus identifiés dans le lait et les tissus. Le cloransulam-méthyl et des dérivés de la triazolopyrimidine sont ceux identifiés dans les oeufs et les tissus. D'après les études sur le métabolisme chez les animaux et les végétaux, le cloransulam-méthyl et son métabolite acide sont les résidus identifiés dans le lait et les oeufs, calculés sous forme de l'ester parent.

Les résidus de cloransulam-méthyl et de son métabolite acide, le cloransulam calculés sous forme de l'ester parent, ont été quantifiés par chromatographie capillaire en phase gazeuse et spectrométrie de masse (CG/SM). La LQ et la LD de la méthode ont été validées jusqu'à 0,01 μg/g et 0,005 μg/g, respectivement. Quant à la récupération à partir d'échantillons dopés à la LQ, l'écart-type mesuré montre que la méthode permet d'obtenir une bonne répétition des résultats. La réponse du détecteur est linéaire (coefficient de corrélation r = 0,9998) à l'intérieur de la plage des valeurs de 0,01-0,50 μg/g dans le grain, le fourrage et le foin de soya, ainsi que dans les fractions de

transformation. La validation interlaboratoires confirme la fiabilité et la répétition des résultats que procure la méthode proposée de quantification des résidus de cloransulam-méthyl dans les matrices de soya (foin, fourrage et grain).

La concentration des résidus de cloransulam-méthyl dans les semences de soya suite au traitement prélevée avec du FirstRate® en formulation WDG à 84,4 % de m.a. (XDE-565), aux doses de 36,4-45,9 g m.a./ha (1,04-1,3X la dose recommandée sur l'étiquette canadienne) est inférieure à la LQ (0,01 ppm) dans des échantillons prélevés entre 102 et 149 jours suivant la dernière application. La concentration des résidus de cloransulam-méthyl dans les semences de soya (65-224 jours après la récolte) suite au traitement postlevée avec du FirstRate® à 17,0-17,9 g m.a./ha (0,97-1,02X la dose recommandée sur l'étiquette canadienne) est inférieure à la LQ (0,01 ppm). L'emploi de différents adjuvants n'a pas modifié le profil des résidus. L'étude sur la transformation du soya ont montré que la concentration des résidus de cloransulam-méthyl dans la pellicule, la poussière, la farine, l'huile brute et l'huile raffinée est inférieure à la LQ. Par conséquent, il faut établir une LMR de 0,01 ppm pour tenir compte des résidus de cloransulam-méthyl dans les semences de soya. L'étiquette canadienne interdit de nourrir des animaux avec le fourrage ou le foin traité.

Pour l'estimation du risque alimentaire chronique, les doses journalières potentielles (DJP) ont été déterminées en combinant les LMR proposées sur ou dans les denrées animales ou végétales et le modèle informatique DEEM®. Cette estimation est fondée sur les résultats de la « Continuing Survey of Food Intakes by Individuals » de 1994-1996. La DJP, qui prévoit une part de 10 % pour l'eau, est de moins de 10 % de la DJA (DJA = 0,05 mg/kg m.c.) dans l'ensemble de la population, soit les nourrissons, les enfants et les adultes, à l'inclusion des personnes âgées.

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement

5.1 Propriétés physiques et chimiques dans l'environnement

5.2 Transformation abiotique

Le cloransulam-méthyl s'hydrolyse très lentement à pH acide et neutre. Cependant, il s'hydrolyse très rapidement à pH 9, sa demi-vie se chiffrant à 3 jours. À pH 9, l'imidate de XDE-565 et l'acide acétique et de XDE-565 sont les principaux produits de transformation par hydrolyse. La phototransformation sur le sol ne constitue pas une voie importante de transformation (demi-vie de 30 à 70 jours). Même si le spectre d'absorption dans le visible et l'UV révèle peu de potentiel de phototransformation, la photolyse dans l'eau constitue la principale voie de transformation (demi-vie de 22 minutes). L'acide sulfonique et de XDE-565 (TPSA) et le sulfonamide de XDE-565 (ASTP) constituent les principaux produits de phototransformation dans l'eau.

5.3 Transformation biotique

Dans les sols aérobies, le TD_{50} du XDE-565 varie entre 13 et 28 jours. L'acide de XDE-565, le 5-OH-XDE-565 et l'acide de 5-OH-XDE-565 sont les principaux produits de transformation. En milieu aquatique aérobie, la demi-vie du XDE-565 s'élève à 25,6 jours dans l'eau. Au bout de 31 jours, 76 à 82 % de la fraction radiomarquée est toujours présent dans l'eau. L'acide de XDE-565 constitue le principal produit de transformation. En milieu aquatique anaérobie, la demi-vie du composé initial s'élève à environ 16 jours dans l'eau. L'acide de XDE-565 et le N-(2-carboxy-phényl-6-chloro)-(1-méthyl-5-(2-fluoroéthènyl)-1,2,4-triazol-3-sulfonamide) constituent les principaux produits de transformation dans l'eau et les sédiments. En phase aqueuse, l'acide de 5-OH-XDE-565 constitue aussi un important produit de transformation. À 5 °C, la demi-vie du composé initial est de 237 jours, et aucun produit important de transformation n'a été décelé.

5.4 Mobilité

L'étude sur l'adsorption montre que le XDE-565 n'est pas fortement adsorbé aux particules du sol et qu'il se classe avec les substances de mobilité élevée à très élevée. L'étude sur la répartition dans les sols âgés montre que la mobilité des produits de transformation serait égale ou supérieure à celle de la substance initiale. Dans les conditions observées au laboratoire, aucun produit de transformation volatil autre que le CO_2 n'a été décelé suite à l'application de cloransulam-méthyl à un loam argileux et à un loam limoneux.

5.5 Dissipation et accumulation dans des conditions observées sur le terrain

Dans des conditions de terrain, au Wisconsin, le cloransulam-méthyl a pris la valeur de TD_{50} de 6,6 jours dans un loam sablonneux. Le TD_{90} a pris la valeur de 59,1 jours. La concentration maximale de l'acide de XDE-565 s'est élevée à 25 % de la substance initiale appliquée, pour passer à moins de 10 % 100 jours après l'application. Les résidus de cloransulam-méthyl et d'acide de XDE-565, le seul produit de transformation important à avoir été suivi durant l'étude, ont été décelés principalement dans la tranche de 0 à 30 cm de sol (5,7 % de la quantité appliquée).

5.6 Bioaccumulation

La plage des valeurs prises par le log K_{oe} (1,12 à 1,24) révèle un faible potentiel de bioaccumulation du cloransulam-méthyl, ce qui ne suffit pas pour déclencher une étude sur la bioaccumulation chez le poisson.

5.7 Sommaire du comportement et du devenir dans les environnements terrestres

Le cloransulam-méthyl s'hydrolyse très lentement à pH acide et neutre. Cependant, il s'hydrolyse très rapidement à pH 9, sa demi-vie passant à 3 jours. La phototransformation sur le sol ne constitue pas une voie importante de transformation (demi-vie de 30 à

70 jours). Au laboratoire, sur des sols aérobies, le TD_{50} du XDE-565 varie entre 13 et 28 jours. L'acide de XDE-565, le 5-OH-XDE-565 et l'acide de 5-OH-XDE-565 sont les principaux produits de transformation.

L'étude sur l'adsorption montre que le XDE-565 et son produit de transformation acide de XDE-565 ne sont pas fortement adsorbés aux particules de la plupart des sols. Dans les conditions observées au laboratoire, aucun produit de transformation volatil autre que le CO_2 n'a été décelé suite à l'application de cloransulam-méthyl à un loam argileux et à un loam limoneux.

Dans des conditions de terrain, au Wisconsin, le cloransulam-méthyl a pris la valeur de TD_{50} de 6,6 jours dans un loam sablonneux. Le TD_{90} a pris la valeur de 59,1 jours. La concentration maximale de l'acide de XDE-565 s'est élevée à 25 % de la substance initiale appliquée, pour passer à moins de 10 % 100 jours après l'application. Les résidus de cloransulam-méthyl et de son produit de transformation, l'acide de XDE-565 ont été décelés principalement dans la tranche de 0 à 30 cm de sol (5,7 % de la quantité appliquée).

5.8 Sommaire du comportement et du devenir dans les environnements aquatiques

Le cloransulam-méthyl s'hydrolyse très lentement à pH acide et neutre. Cependant, il s'hydrolyse très rapidement à pH 9, sa demi-vie passant à 3 jours. Le spectre d'absorption dans le visible et l'UV révèle peu de potentiel de phototransformation. La phototransformation sur le sol ne constitue pas une voie importante de transformation. Cependant, la photolyse dans l'eau constitue une voie importante de transformation (demi-vie de 22 minutes). Le TPSA et l'ASTP constituent les principaux produits de phototransformation dans l'eau. En milieu aquatique aérobie, la demi-vie du XDE-565 s'élève à 25,6 jours dans l'eau. Au bout de 31 jours, 76 à 82 % de la fraction radiomarquée est toujours présent dans l'eau. L'acide de XDE-565 constitue le principal produit de transformation. En milieu aquatique anaérobie, la demi-vie du composé initial s'élève à environ 16 jours dans l'eau (l'ensemble du système). L'acide de XDE-565 et le N-(2-carboxy-phényl-6-chloro)-(1-méthyl-5-(2-fluoroéthènyl)-1,2,4-triazol-3-sulfonamide) constituent les principaux produits de transformation dans l'eau et les sédiments. En phase aqueuse, l'acide de 5-OH-XDE-565 constitue aussi un important produit de transformation. À 5 °C, la demi-vie du composé initial est de 237 jours.

5.9 Concentrations prévues dans l'environnement (CPE)

5.9.1 Sols

La concentration de cloransulam-méthyl dans une tranche de 15 cm de sol immédiatement après son application à la surface du sol, à la dose maximale recommandée sur l'étiquette, soit 35 g m.a./ha, s'élève à 0,016mg m.a/kg sol.

5.9.2 Systèmes aquatiques

En cas d'aspersion directe, la concentration de cloransulam-méthyl dans une tranche de 30 cm d'eau immédiatement après son aspersion directe à la dose maximale recommandée sur l'étiquette s'élève à 0,012 mg m.a./L.

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

6.1 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Non applicable à l'utilisation proposée.

6.2 Caractérisation des risques

6.2.1 Comportement dans l'environnement

Le cloransulam-méthyl est légèrement persistant dans le sol et dans l'eau. On ne pense pas qu'il va se volatiliser à la surface de l'eau ou de sols humides. La biotransformation dans le sol et la phototransformation et la biotransformation dans les environnements aquatiques constituent les principales voies de transformation. Il existe un potentiel élevé de lessivage dans le sol de la substance initiale et des principaux produits de transformation. La demi-vie assez brève dans le sol devrait compenser en partie pour le potentiel de lessivage de la matière initiale.

6.2.2 Organismes terrestres

Le risque encouru par les organismes non ciblés a été déterminé à partir des valeurs prises par la CPE, soit 0,016 mg/kg dans 15 cm d'eau et de 0,012 mg/L dans 30 cm d'eau. La CPE dans les sources d'aliments de la faune sauvage se chiffre à 4,20, 1,18, 17,66, 17,55 et 23,19 mg m.a./kg masse sèche (m.s.) pour le colin de Virginie, le canard colvert, le rat, la souris et le lapin, respectivement. Les marges de sécurité ont été déterminées à partir de la CSEO, d'une CSEO estimée équivalant à 1/10 de la concentration efficace moyenne (CE_{50}) ou de la concentration létale moyenne (CL_{50}), ou encore d'une CSEO estimée équivalant à 1/10 de la CE_{50} ou de la CL_{50} de l'espèce la plus sensible de chaque groupe.

Invertébrés terrestres
L'ingestion de particules de sol dans les champs de soya traités constitue la principale voie d'exposition du lombric. La marge de sécurité, fondée sur une CSEO 14 jours de 116 mg m.a./kg sol, a été estimée à $7,25 \times 10^3$. Par conséquent, on ne prévoit pas que les lombrics encourent des risques à cause de l'usage projeté de FirstRate®. Le contact avec des plantes à fleurs contaminées constitue la principale voie d'exposition de l'abeille. Le cloransulam-méthyl est rangé avec les composés relativement non toxiques pour l'abeille pour ce qui est de l'exposition aiguë par contact. En reprenant les hypothèses d'Atkins

et al. (1981)[1], une DL_{50} › 25 μg m.a./abeille équivaudrait à une dose › 30 kg m.a./ha. À cette dose, 50 % des abeilles qui butineraient dans un champ au moment du traitement ou peu de temps après, mourraient. La marge de sécurité est donc supérieure à 857. La dose recommandée étant de 0,035 kg/ha, on ne pense pas que les abeilles encourent des risques à cause de l'application proposée de FirstRate®.

Oiseaux

L'ingestion d'aliments contaminés par exposition au cloransulam-méthyl pendant l'application constitue le principal risque encouru par les oiseaux. En prenant comme base de calcul une CSEO de 8 jours pour l'alimentation de 5620 mg m.a./kg chez le colin et une CSEO pour la reproduction de 125 mg m.a./kg chez le colvert, les marges de sécurité applicables aux effets sur le plan de l'alimentation et sur celui de la reproduction sont de $1,34 \times 10^3$ et de $1,06 \times 10^2$, respectivement. Il n'existe pas de risque d'intoxication aiguë par la voie orale. Par conséquent, on considère que les oiseaux n'encourent pas de risques à cause de l'application proposée de FirstRate®.

Plantes terrestres

Le radis est l'espèce la plus sensible à être testée. Compte tenu de la concentration efficace sur 25 % de la population (CE_{25}) de 0,099 g m.a./ha pour cette espèce, on estime la marge de sécurité à $2,83 \times 10^{-3}$. Par conséquent, il existe un risque pour les plantes terrestres non ciblées.

Espèces aquatiques

L'aspersion directe constitue la principale source de contamination des environnements aquatiques. En prenant une CSEO 48 h de 64,3 mg m.a./L chez la daphnie, une CSEO 96 h de 121 mg m.a./L chez la crevette et une CSEO 96 h de 86 mg m.a./L chez la truite arc-en-ciel, on évalue à $5,36 \times 10^3$, $1,01 \times 10^4$ et $7,17 \times 10^3$, respectivement, les marges de sécurité chez ces 3 espèces. Par conséquent, on considère que ces espèces n'encourent pas de risques à cause de l'application proposée de FirstRate®.

En prenant la CSEO 96 h de 0,9 μg m.a./L chez l'algue verte (*Selenastrum capricornutum*) et la CSEO 14 jours de 0,78 μg m.a./L chez la lenticule, on évalue à $7,5 \times 10^{-2}$ et à $6,50 \times 10^{-2}$, respectivement, la marge de sécurité chez ces deux espèces. Par conséquent, il existe un risque pour ces espèces.

Petits mammifères sauvages

L'ingestion d'aliments contaminés par exposition au cloransulam-méthyl pendant son application constitue le principal risque encouru par les petits mammifères. En ce qui regarde la toxicité aiguë par voie orale (chez le rat), la marge de sécurité est exprimée de la façon suivante : 5660 jours d'ingestion requis pour atteindre l'équivalent de la dose administrée pour tuer 50 % d'une population de laboratoire. En ce qui regarde la toxicité

---

1 Atkins, E.L., Kellum, D., and Atkins, K.W. 1981. Reducing pesticide hazards to honey bees: Mortality prediction techniques and integrated management strategies. Univ. Calif., Div. Agric. Sci., Leaflet 2883. 22 pp.

par voie alimentaire (chez la souris), la marge de sécurité est de 2,85, si on prend la CSENO chez les mâles, de 50 mg/kg m.c. par jour. La marge de sécurité pour la toxicité sur le plan de la reproduction (chez le rat) est de 28,3 si on prend une CSENO de 500 mg m.a./kg m.c. par jour. Par conséquent, on considère que les petits mammifères sauvages n'encourent pas de risques à cause de l'application proposée de FirstRate®.

6.3 Atténuation des risques

Les études au laboratoire révèlent un potentiel de mobilité du cloransulam-méthyl et de ses principaux produits de transformation dans le sol. L'absence de persistance de la substance initiale, comme le montrent les études au laboratoire, peut compenser pour le potentiel qu'a le cloransulam-méthyl de contaminer l'eau souterraine. Le devenir des principaux produits de transformation, 5-O-XDE-565 et acide de 5-O-XDE-565, dans le sol n'a pas été étudié de façon adéquate dans les études au champ en milieu terrestre dans les secteurs de l'écorégion 8.1 où on cultive du soya.

Compte tenu d'une première approximation de la CPE, il existe des risques pour les végétaux terrestres et aquatiques non ciblés si des mesures d'atténuation ne sont pas appliquées. Ces risques peuvent être atténués en créant des zones tampons terrestres et aquatiques.

Il faut établir une zone tampon de 35 m pour protéger les espèces végétales non ciblées en cas d'application au sol. Cette valeur est déterminée à partir de la phytotoxicité du produit pour le radis. Il faut établir une zone tampon de 7 m autour de tous les plans d'eau libre, comme les cours d'eau, les lacs et les étangs, afin de protéger les plantes aquatiques non ciblées. Cette valeur est déterminée à partir de la CSEO chez la lenticule, l'espèce aquatique la plus vulnérable.

7.0 Données et renseignements sur l'efficacité

7.1 Efficacité

7.1.1 Usages prévus

Le FirstRate® est un herbicide sélectif d'application pré-ou postlevée sur les cultures de soya dans l'est du Canada. Il est employé contre certaines plantes nuisibles à feuilles larges. À la dose de 20,8 g/ha (17,5 g m.a./ha), son application prélevée permet de lutter contre la Petite herbe à poux, l'abutilon et le chénopode blanc. À la dose de 41,7 g/ha (35 g m.a./ha), son application prélevée permet de lutter aussi contre la lampourde et les infestations intenses de chénopode blanc. À la dose de 20,8 g/ha (17,5 g m.a./ha), son application postlevée permet de lutter contre la Petite herbe à poux, l'abutilon, la lampourde, la datura stramoine et la Grande herbe à poux. Lorsqu'il est appliqué après la levée, le FirstRate® doit l'être avec un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v.

Il est possible de planter le blé d'hiver 4 mois après l'application du FirstRate®, et après 9 mois dans le cas du maïs.

Lorsqu'il est employé pour un traitement prélevée, le FirstRate® peut être mélangé en cuve avec le Broadstrike Dual® à la dose de 2,4 L/ha, avec le Pursuit® à celle de 312 mL/ha ou avec le Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha.

Lorsqu'il est employé pour un traitement postlevée, il peut également être mélangé en cuve avec le Pursuit® à la dose de 312 mL/ha et avec un surfactant non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v.

7.1.2 Mode d'action

Le cloransulam-méthyl est un herbicide systémique qui doit être absorbé par la plante et transporté par translocation jusqu'au site où il exerce son effet. Le méristème constitue le site premier de l'activité de cette substance. Lorsqu'il est appliqué avant la levée, les racines, et, dans une moindre mesure, les tiges, l'interceptent à mesure qu'elles croissent dans le sol. L'humidité, la texture, la teneur en matières organiques et le pH du sol, ainsi que la vitesse de croissance des plantes et la dissipation de l'herbicide agissent sur la disponibilité et l'absorption du cloransulam-méthyl. Les semis en voie de germer qui viennent en contact direct avec cette substance peuvent ne pas percer ou percer et interrompre rapidement leur croissance. Lorsqu'il est appliqué après la levée, le cloransulam-méthyl est rapidement absorbé par le feuillage d'où il est transporté par translocation jusqu'au méristème des pousses. Les semis vulnérables interrompent leur croissance, cessent de concurrencer les plantes cultivées et meurent lentement.

Le cloransulam-méthyl et d'autres herbicides du type sulfonanilide agissent sur l'enzyme acétolactate synthase (ALS). Cette enzyme est essentielle à la production chez les végétaux de 3 acides aminés nécessaires à la division cellulaire et à la croissance, soit la valine, la leucine et l'isoleucine. Lorsqu'il a pénétré dans les cellules, le cloransulam-méthyl inactive cette enzyme et coupe toute production de ces trois acides aminés. Lorsqu'une quantité toxique de cet herbicide s'est accumulée dans le méristème, la division cellulaire au niveau des racines et des pousses ralentit en peu de temps ou cesse.

Les herbicides du type sulfonylurée et du type imidazolinone agissent aussi sur ce mécanisme.

7.1.3 Cultures

Le soya (*Glycine max*) est la seule culture pour laquelle des données ont été soumises et faisant l'objet d'une allégation sur l'étiquette.

7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles

7.1.4.1 Application prélevée

7.1.4.1.1 Application prélevée de FirstRate®

Petite herbe à poux (*Ambrosia artemisiifolia*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® contre cette plante nuisible dans 20 essais réalisés sur un intervalle de 3 ans en Ontario, au Québec et dans des États frontaliers aux É.-U., dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. À la dose de 17,5 g m. a./ha, l'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 88 % (n = 21) entre 14 et 40 JPT, et à 87 % (n = 25) à 41 JPT et plus. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la Petite herbe à poux dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Abutilon (*Abutilon theophrasti*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® contre cette plante nuisible dans 7 essais réalisés sur un intervalle de 3 ans en Ontario, au Québec et dans des États frontaliers aux É.-U., dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. À la dose de 17,5 g m. a./ha, l'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 95 % (n = 6) entre 14 et 40 JPT, et à 91 % (n = 5) à 41 JPT et plus. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de l'abutilon dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Chénopode blanc (*Chenopodium album*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® contre cette plante nuisible dans 21 essais réalisés sur un intervalle de 4 ans en Ontario, au Québec et dans des États frontaliers aux É.-U., dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. À la dose de 17,5 g m. a./ha, l'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 84 % (n = 24) entre 14 et 40 JPT, et à 82 % (n = 20) à 41 JPT et plus. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression du chénopode blanc dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Lampourde glouteron (*Xanthium strumarium*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® contre cette plante nuisible dans 4 essais réalisés sur un intervalle de 3 ans en Ontario, au Québec et dans des États frontaliers aux É.-U., dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. À la dose de 17,5 g m. a./ha, l'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 70 % (n = 5) entre 14 et 40 JPT, et à 59 % (n = 3) à 41 JPT et plus. Les résultats ne confirment pas l'allégation à l'effet de la suppression de la lampourde glouteron à la dose de 17,5 g m. a./ha.

Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® contre cette plante nuisible dans 6 essais réalisés sur un intervalle de 4 ans en Ontario, au Québec et dans des États frontaliers aux É.-U., dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. À la dose de 35 g m. a./ha, l'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 89 % (n = 6) entre 14 et 40 JPT, et à 89 % (n = 3) à 41 JPT et plus. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la lampourde glouteron dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

7.1.4.1.2 Application prélevée de FirstRate® et de Broadstrike Dual®

Petite herbe à poux (*Ambrosia artemisiifolia*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha contre cette plante nuisible dans 14 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario et au Québec dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 91 % (n = 18), entre 14 et 40 JPT, et à 91 % (n = 20) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité du FirstRate® contre cette plante est acceptable lorsqu'il est mélangé en cuve à la dose de 17,5 g m. a./ha avec le Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la Petite herbe à poux dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Abutilon (*Abutilon theophrasti*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha contre cette plante nuisible dans 3 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario et au Québec dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 88 % (n = 5), entre 14 et 40 JPT, et à 86 % (n = 4) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité du FirstRate® contre cette plante est acceptable lorsqu'il est mélangé en cuve à la dose de 17,5 g m. a./ha avec le Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de l'abutilon dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Chénopode blanc (*Chenopodium album*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha contre cette plante nuisible dans 13 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario et au Québec dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 93 % (n = 18), entre 14 et 40 JPT, et à 89 % (n = 15) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité du FirstRate® contre cette plante est acceptable lorsqu'il est mélangé en cuve à la dose de 17,5 g m. a./ha avec le Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de l'abutilon dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Lampourde glouteron (*Xanthium strumarium)* : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha contre cette plante nuisible dans 2 essais réalisés sur un intervalle de 1 an en Ontario dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 88 % (n = 2), entre 14 et 40 JPT. Aucun résultat n'a été fourni pour la période de 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité du FirstRate® contre cette plante est acceptable lorsqu'il est mélangé en cuve à la dose de 17,5 g m. a./ha avec le Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de l'abutilon dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Amarante à racine rouge (*Amaranthus retroflexus*) : Les chercheurs font état des résultats de 4 essais contigus réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha, et du Broadstrike Dual® utilisé seul à celle de 2,4 L/ha, contre cette plante nuisible. L'efficacité moyenne obtenue avec les produits combinés s'est chiffrée à 98 % (n = 4) entre 14 et 40 JPT, et à 96 % (n = 7) à 41 JPT et plus. Celle du Broadstrike Dual® utilisé seul à la dose de 2,4 L/ha s'est chiffrée à 93 % (n = 4) entre 14 et 40 JPT, et à 96 % (n = 7) à 41 JPT et plus. L'efficacité du Broadstrike Dual® n'a pas été compromise par son mélange en cuve avec le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de l'amarante à racine rouge dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre lorsqu'on emploie le mélange FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha.

Échinochloa pied-de coq (*Echinochloa crusgalli*) : Les chercheurs font état des résultats de 2 essais contigus réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha, et du Broadstrike Dual® utilisé seul à celle de 2,4 L/ha, contre cette plante nuisible. L'efficacité moyenne obtenue avec les produits combinés s'est chiffrée à 91 % (n = 2) entre 14 et 40 JPT, et à 84 % (n = 3) à 41 JPT et plus. Celle du Broadstrike Dual® utilisé seul à la dose de 2,4 L/ha s'est chiffrée à 90 % (n = 2) entre 14 et 40 JPT, et à 75 % (n = 3) à 41 JPT et plus. L'efficacité du Broadstrike Dual® n'a pas été compromise par son mélange en cuve avec le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de l'échinochloa pied-de-coq dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre lorsqu'on emploie le mélange FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha.

Sétaire verte (Setaria viridis) : *Les chercheurs font état* des résultats de 3 essais contigus réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha, et du Broadstrike Dual® utilisé seul à celle de 2,4 L/ha, contre cette plante nuisible. L'efficacité moyenne obtenue avec les produits combinés s'est chiffrée à 99 % (n = 1) entre 14 et 40 JPT, et à 85 % (n = 4) à 41 JPT et plus. Celle du Broadstrike Dual® utilisé seul à la dose de 2,4 L/ha s'est chiffrée à 99 % (n = 1) entre 14 et 40 JPT, et à 80 % (n = 4) à 41 JPT et plus. L'efficacité du Broadstrike Dual® n'a pas été compromise par son mélange en cuve avec le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la sétaire verte dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre lorsqu'on emploie le mélange FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha.

Sétaire glauque (*Setaria glauca*) : Les chercheurs font état des résultats de 5 essais contigus réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario et au Québec, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha, et du Broadstrike Dual® utilisé seul à celle de 2,4 L/ha, contre cette plante nuisible. L'efficacité moyenne obtenue avec les produits combinés s'est chiffrée à 86 % (n = 4) entre 14 et 40 JPT, et à 85 % (n = 5) à 41 JPT et plus. Celle du Broadstrike Dual® utilisé seul à la dose de 2,4 L/ha s'est chiffrée à 78 % (n = 4) entre 14 et 40 JPT, et à 80 % (n = 5) à 41 JPT et plus. L'efficacité du Broadstrike Dual® n'a pas été compromise par son mélange en cuve avec le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la sétaire glauque dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre lorsqu'on emploie le mélange FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha.

7.1.4.1.3 Application prélevée de FirstRate® et de Pursuit®

Petite herbe à poux (*Ambrosia artemisiifolia*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha contre cette plante nuisible dans 14 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario et au Québec dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 92 % (n = 19), entre 14 et 40 JPT, et à 89 % (n = 19) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité du FirstRate® contre cette plante est acceptable lorsqu'il est mélangé en cuve à la dose de 17,5 g m. a./ha avec le Pursuit® à celle de 312 mL/ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la Petite herbe à poux dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Abutilon (*Abutilon theophrasti*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha contre cette plante nuisible dans 3 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 98 % (n = 3), entre 14 et 40 JPT, et à 96 % (n = 2) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité du FirstRate® contre cette plante est acceptable lorsqu'il est mélangé en cuve à la dose de 17,5 g m. a./ha avec le Pursuit® à celle de 312 mL/ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de l'abutilon dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Chénopode blanc (*Chenopodium album*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha contre cette plante nuisible dans 13 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 91 % (n = 18), entre 14 et 40 JPT, et à 88 % (n = 14) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité du FirstRate® contre cette plante est acceptable lorsqu'il est mélangé en cuve à la dose de 17,5 g m. a./ha avec le Pursuit® à celle de 312 mL/ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression du chénopode blanc dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Lampourde glouteron (*Xanthium strumarium*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha contre cette plante nuisible dans 1 essai réalisé en Ontario dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 99 % (n = 2), entre 14 et 40 JPT, et à 80 % (n = 2) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité du FirstRate® contre cette plante est acceptable lorsqu'il est mélangé en cuve à la dose de 17,5 g m. a./ha avec le Pursuit® à celle de 312 mL/ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la lampourde glouteron dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Amarante à racine rouge (*Amaranthus retroflexus*) : Les chercheurs font état des résultats de 4 essais contigus réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, et du Pursuit® utilisé seul à celle de 312 mL/ha, contre cette plante nuisible. L'efficacité moyenne obtenue avec les produits combinés s'est chiffrée à 99 % (n = 2) entre 14 et 40 JPT, et à 99 % (n = 5) à 41 JPT et plus. Celle du Pursuit® utilisé seul à la dose de 312 mL/ha s'est chiffrée à 98 % (n = 2) entre 14 et 40 JPT, et à 98 % (n = 5) à 41 JPT et plus. L'efficacité du Pursuit® n'a pas été compromise par son mélange en cuve avec le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la

suppression de l'amarante à racine rouge dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre lorsqu'on emploie le mélange FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha.

Échinochloa pied-de-coq (*Echinochloa crusgalli*) : Les chercheurs font état des résultats de 3 essais contigus réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, et du Pursuit® utilisé seul à celle de 312 mL/ha, contre cette plante nuisible. L'efficacité moyenne obtenue avec les produits combinés s'est chiffrée à 80 % (n = 3) entre 14 et 40 JPT, et à 85 % (n = 4) à 41 JPT et plus. Celle du Pursuit® utilisé seul à la dose de 312 mL/ha s'est chiffrée à 92 % (n = 3) entre 14 et 40 JPT, et à 83 % (n = 3) à 41 JPT et plus. L'efficacité du Pursuit® n'a pas été compromise par son mélange en cuve avec le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de l'échinochloa pied-de-coq dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre lorsqu'on emploie le mélange FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha.

Sétaire verte (*Setaria viridis*) : Les chercheurs font état des résultats de 3 essais contigus réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, et du Pursuit® utilisé seul à celle de 312 mL/ha, contre cette plante nuisible. L'efficacité moyenne obtenue avec les produits combinés s'est chiffrée à 96 % (n = 2) entre 14 et 40 JPT, et à 79 % (n = 2) à 41 JPT et plus. Celle du Pursuit® utilisé seul à la dose de 312 mL/ha s'est chiffrée à 98 % (n = 2) entre 14 et 40 JPT, et à 80 % (n = 2) à 41 JPT et plus. L'efficacité du Pursuit® n'a pas été compromise par son mélange en cuve avec le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la sétaire verte dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre lorsqu'on emploie le mélange FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha.

Sétaire glauque (*Setaria glauca*) : Les chercheurs font état des résultats de 3 essais contigus réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, et du Pursuit® utilisé seul à celle de 312 mL/ha, contre cette plante nuisible. L'efficacité moyenne obtenue avec les produits combinés s'est chiffrée à 76 % (n = 3) entre 14 et 40 JPT, et à 73 % (n = 4) à 41 JPT et plus. Celle du Pursuit® utilisé seul à la dose de 312 mL/ha s'est chiffrée à 72 % (n = 3) entre 14 et 40 JPT, et à 74 % (n = 4) à 41 JPT et plus. L'efficacité du Pursuit® n'a pas été compromise par son mélange en cuve avec le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha. Les

résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la sétaire glauque dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre lorsqu'on emploie le mélange FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha.

7.1.4.1.4 Application prélevée de FirstRate® et de Dual® 960

Petite herbe à poux (*Ambrosia artemisiifolia*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha contre cette plante nuisible dans 12 essais réalisés sur un intervalle de 3 ans en Ontario, au Québec et dans des États frontaliers des É.-U., dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 91 % (n = 7), entre 14 et 40 JPT, et à 93 % (n = 11) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité du FirstRate® contre cette plante est acceptable lorsqu'il est mélangé en cuve à la dose de 17,5 g m. a./ha avec le Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la Petite herbe à poux dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Abutilon (*Abutilon theophrasti*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha contre cette plante nuisible dans 7 essais réalisés sur un intervalle de 3 ans en Ontario et dans des États frontaliers des É.-U., dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 91 % (n = 6), entre 14 et 40 JPT, et à 96 % (n = 7) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité du FirstRate® contre cette plante est acceptable lorsqu'il est mélangé en cuve à la dose de 17,5 g m. a./ha avec le Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de l'abutilon dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Chénopode blanc (*Chenopodium album*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha contre cette plante nuisible dans 10 essais réalisés sur un intervalle de 3 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 94 % (n = 8), entre 14 et 40 JPT, et à 86 % (n = 8) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité du FirstRate® contre cette plante est acceptable lorsqu'il est mélangé en cuve à la dose de 17,5 g m. a./ha avec le Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression du chénopode blanc dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Lampourde glouteron (*Xanthium strumarium)* : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha contre cette plante nuisible dans 4 essais réalisés sur un intervalle de 4 ans dans des États frontaliers des É.-U., dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 82 % (n = 4), entre 14 et 40 JPT, et à 85 % (n = 4) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité du FirstRate® contre cette plante est acceptable lorsqu'il est mélangé en cuve à la dose de 17,5 g m. a./ha avec le Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la lampourde glouteron dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Amarante à racine rouge (*Amaranthus retroflexus*) : Les chercheurs font état des résultats de 9 essais contigus réalisés sur un intervalle de 4 ans en Ontario et dans des États frontaliers des É.-U., dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et de Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha, et de Dual® 960 utilisé seul à celle de 2,2 L/ha, contre cette plante nuisible. L'efficacité moyenne obtenue avec les produits combinés s'est chiffrée à 98 % (n = 6) entre 14 et 40 JPT, et à 97 % (n = 9) à 41 JPT et plus. Celle du Dual® 960 utilisé seul à la dose de 2,2 L/ha s'est chiffrée à 75 % (n = 6) entre 14 et 40 JPT, et à 88 % (n = 9) à 41 JPT et plus. L'efficacité du Dual® 960 n'a pas été compromise par son mélange en cuve avec le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de l'amarante à racine rouge dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre lorsqu'on emploie le mélange FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha.

Morelle noire de l'Est (*Solanum ptychantum*) : Les chercheurs font état des résultats de 3 essais contigus réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et de Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha, et de Dual® 960 utilisé seul à celle de 2,2 L/ha, contre cette plante nuisible. L'efficacité moyenne obtenue avec les produits combinés s'est chiffrée à 87 % (n = 3) entre 14 et 40 JPT, et à 99 % (n = 2) à 41 JPT et plus. Celle du Dual® 960 utilisé seul à la dose de 2,2 L/ha s'est chiffrée à 96 % (n = 3) entre 14 et 40 JPT, et à 96 % (n = 2) à 41 JPT et plus. L'efficacité du Dual® 960 n'a pas été compromise par son mélange en cuve avec le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la morelle noire dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre lorsqu'on emploie le mélange FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha.

Sétaire verte (*Setaria viridis*) : Les chercheurs font état des résultats de 2 essais contigus réalisés sur un intervalle de 1 an en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et de Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha, et de Dual® 960 utilisé seul à celle de 2,2 L/ha, contre cette plante nuisible. L'efficacité moyenne obtenue avec les produits combinés s'est chiffrée à 98 % (n = 1) entre 14 et 40 JPT, et à 95 % (n = 2) à 41 JPT et plus. Celle du Dual® 960 utilisé seul à la dose de 2,2 L/ha s'est chiffrée à 99 % (n = 1) entre 14 et 40 JPT, et à 94 % (n = 2) à 41 JPT et plus. L'efficacité du Dual® 960 n'a pas été compromise par son mélange en cuve avec le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la morelle noire dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre lorsqu'on emploie le mélange FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha.

Sétaire géante (*Setaria faberii*) : Les chercheurs font état des résultats de 4 essais contigus réalisés sur un intervalle de 3 ans en Ontario et dans des États frontaliers des É.-U., dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et de Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha, et de Dual® 960 utilisé seul à celle de 2,2 L/ha, contre cette plante nuisible. L'efficacité moyenne obtenue avec les produits combinés s'est chiffrée à 93 % (n = 3) entre 14 et 40 JPT, et à 94 % (n = 4) à 41 JPT et plus. Celle du Dual® 960 utilisé seul à la dose de 2,2 L/ha s'est chiffrée à 91 % (n = 3) entre 14 et 40 JPT, et à 94 % (n = 4) à 41 JPT et plus. L'efficacité du Dual® 960 n'a pas été compromise par son mélange en cuve avec le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la sétaire géante dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre lorsqu'on emploie le mélange FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha et du Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha.

7.1.4.2 Application postlevée

7.1.4.2.1 Application postlevée de FirstRate®, d'un agent tensio-actif non ionique et d'un engrais

Petite herbe à poux (*Ambrosia artemisiifolia*) stade des 4-8 feuilles : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v contre cette plante nuisible dans 55 essais réalisés sur un intervalle de 4 ans en Ontario et au Québec, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 82 % (n = 32) entre 7 et 14 JPT, à 95 % (n = 48) entre 14 et 40 JPT, et à 97 % (n = 57) à 41 JPT et plus. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la Petite herbe à poux dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Abutilon (*Abutilon theophrasti*) stade des 2-4 feuilles : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v contre cette plante nuisible dans 12 essais réalisés sur un intervalle de 4 ans en Ontario et au Québec, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 80 % (n = 3) entre 7 et 14 JPT, à 98 % (n = 9) entre 14 et 40 JPT, et à 97 % (n = 11) à 41 JPT et plus. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de l'abutilon dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Lampourde glouteron (*Xanthium strumarium)* stade des 4-8 feuilles : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v contre cette plante nuisible dans 13 essais réalisés sur un intervalle de 3 ans en Ontario et au Québec, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 63 % (n = 6) entre 7 et 14 JPT, à 97 % (n = 4) entre 14 et 40 JPT, et à 96 % (n = 14) à 41 JPT et plus. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la lampourde glouteron dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Datura (*Datura stramonium*) stade des 2-4 feuilles : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v contre cette plante nuisible dans 13 essais réalisés sur un intervalle de 4 ans dans des États frontaliers des É.-U., dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 93 % (n = 5) entre 7 et 14 JPT, à 90 % (n = 12) entre 14 et 40 JPT, et à 90 % (n = 4) à 41 JPT et plus. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la datura dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Grande herbe à poux (*Ambrosia trifida*) stade des 4-6 feuilles : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v contre cette plante nuisible dans 19 essais réalisés sur un intervalle de 7 ans dans des États frontaliers des É.-U., dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 89 % (n = 6) entre 7 et 14 JPT, à 94 % (n = 15) entre 14 et 40 JPT, et à 88 % (n = 12) à 41 JPT et plus. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la Grande herbe à poux dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

7.1.4.2.2 Application postlevée de FirstRate®, de Pursuit®, d'un agent tensio-actif non ionique et d'un engrais

Petite herbe à poux (*Ambrosia artemisiifolia*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v contre cette plante nuisible dans 18 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario et au Québec, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 85 % (n = 11) entre 7 et 14 JPT, à 96 % (n = 15) entre 14 et 40 JPT, et à 96 % (n = 17) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité du FirstRate® contre cette plante est acceptable lorsqu'il est mélangé en cuve à la dose de 17,5 g m. a./ha avec le Pursuit® à celle de 312 mL/ha, un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la Petite herbe à poux dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Abutilon (*Abutilon theophrasti*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v contre cette plante nuisible dans 4 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario et au Québec, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 92 % (n = 1) entre 7 et 14 JPT, à 99 % (n = 2) entre 14 et 40 JPT, et à 98 % (n = 3) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité du FirstRate® contre cette plante est acceptable lorsqu'il est mélangé en cuve à la dose de 17,5 g m. a./ha avec le Pursuit® à celle de 312 mL/ha, un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de l'abutilon dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Lampourde glouteron (*Xanthium strumarium*) : Les chercheurs font état de l'efficacité du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v contre cette plante nuisible dans 5 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre. L'efficacité moyenne obtenue s'est chiffrée à 67 % (n = 3) entre 7 et 14 JPT, à 95 % (n = 2) entre 14 et 40 JPT, et à 96 % (n = 5) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité du FirstRate® contre cette plante est acceptable lorsqu'il est mélangé en cuve à la dose de 17,5 g m. a./ha avec le Pursuit® à celle de 312 mL/ha, un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la lampourde glouteron dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre.

Amarante à racine rouge (*Amaranthus retroflexus*) : Les chercheurs font état des résultats de 10 essais contigus réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario et au Québec, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v, ainsi que du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v contre cette plante nuisible. L'efficacité moyenne obtenue avec le FirstRate® en mélange s'est chiffrée à 93 % (n = 5) entre 7 et 14 JPT, à 89 % (n = 7) entre 14 et 40 JPT, et à 90 % (n = 7) à 41 JPT et plus. L'efficacité moyenne obtenue sans le FirstRate® dans le mélange s'est chiffrée à 98 % (n = 5) entre 7 et 14 JPT, à 97 % (n = 7) entre 14 et 40 JPT, et à 98 % (n = 7) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité contre cette plante du Pursuit® à la dose de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v n'a pas été compromise par son mélange en cuve avec le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de l'amarante à racine rouge dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre lorsqu'on emploie le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, le Pursuit® à celle de 312 mL/ha, un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v.

Échinochloa pied-de coq (*Echinochloa crusgalli*) : Les chercheurs font état des résultats de 5 essais contigus réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario et au Québec, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v, ainsi que du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v contre cette plante nuisible. L'efficacité moyenne obtenue avec le FirstRate® en mélange s'est chiffrée à 96 % (n = 4) entre 7 et 14 JPT, à 95 % (n = 4) entre 14 et 40 JPT, et à 96 % (n = 4) à 41 JPT et plus. L'efficacité moyenne obtenue sans le FirstRate® dans le mélange s'est chiffrée à 95 % (n = 4) entre 7 et 14 JPT, à 94 % (n = 4) entre 14 et 40 JPT, et à 88 % (n = 4) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité contre cette plante du Pursuit® à la dose de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v n'a pas été compromise par son mélange en cuve avec le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de l'échinochloa pied-de coq dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre lorsqu'on emploie le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, le Pursuit® à celle de 312 mL/ha, un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v.

Sétaire verte (*Setaria viridis*) : Les chercheurs font état des résultats de 3 essais contigus réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario et au Québec, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v, ainsi que du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v contre cette plante nuisible. L'efficacité moyenne obtenue avec le FirstRate® en mélange s'est chiffrée à 92 % (n = 1) entre 7 et 14 JPT, à 89 % (n = 3) entre 14 et 40 JPT, et à 99 % (n = 2) à 41 JPT et plus. L'efficacité moyenne obtenue sans le FirstRate® dans le mélange s'est chiffrée à 87 % (n = 1) entre 7 et 14 JPT, à 88 % (n = 3) entre 14 et 40 JPT, et à 98 % (n = 2) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité contre cette plante du Pursuit® à la dose de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v n'a pas été compromise par son mélange en cuve avec le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la sétaire verte dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre lorsqu'on emploie le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, le Pursuit® à celle de 312 mL/ha, un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v.

Sétaire glauque (*Setaria glauca*) : Les chercheurs font état des résultats de 4 essais contigus réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v, ainsi que du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v contre cette plante nuisible. L'efficacité moyenne obtenue avec le FirstRate® en mélange s'est chiffrée à 91 % (n = 2) entre 7 et 14 JPT, à 97 % (n = 3) entre 14 et 40 JPT, et à 97 % (n = 3) à 41 JPT et plus. L'efficacité moyenne obtenue sans le FirstRate® dans le mélange s'est chiffrée à 89 % (n = 2) entre 7 et 14 JPT, à 96 % (n = 3) entre 14 et 40 JPT, et à 96 % (n = 3) à 41 JPT et plus. Les résultats montrent que l'efficacité contre cette plante du Pursuit® à la dose de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v n'a pas été compromise par son mélange en cuve avec le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha. Les résultats confirment l'allégation à l'effet de la suppression de la sétaire glauque dans les cultures de soya dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre lorsqu'on emploie le FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, le Pursuit® à celle de 312 mL/ha, un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v.

7.2 Renseignements sur le développement réel ou potentiel de la résistance

Pour traiter du problème de l'acquisition de la résistance aux herbicides, les renseignements suivants devront figurer sur l'étiquette du FirstRate® :

« Le FirstRate® est un herbicide du groupe 2. Toute population de plantes indésirables peut abriter des plantes naturellement résistantes à ce produit et à d'autres herbicides de ce groupe. Les résistants peuvent éventuellement finir par prédominer dans la population si ces herbicides sont utilisés de façon répétitive. Le FirstRate® et d'autres herbicides du groupe 2 ne sont pas efficaces contre ces plantes résistantes.

Afin de retarder l'apparition de cette résistance :

- Éviter d'utiliser exclusivement et de façon répétitive le FirstRate® ou d'autres herbicides de ce groupe.
- Assurer une rotation avec des herbicides d'un autre groupe qui sont efficaces contre les mêmes plantes nuisibles.
- Employer des mélanges en cuve avec des herbicides d'un groupe différent lorsque c'est permis.
- Intégrer le travail du sol ou d'autres méthodes de défense culturale aux programmes de désherbage chaque fois que c'est pratique de le faire.
- Empêcher le transport des graines de mauvaises herbes résistantes jusqu'à d'autres champs en nettoyant le matériel de récolte et de préparation du sol et en plantant des semences non contaminées.
- Garder des dossiers exacts sur la rotation des cultures et sur les herbicides appliqués sur chacun des champs.

Pour tout autre renseignement, s'adresser à son représentant Dow Agrosciences. »

7.3 Effets sur le rendement des plantes traitées ou sur les produits de ces plantes, en termes de quantité ou de qualité

7.3.1 Application prélevée

7.3.1.1 Application prélevée de FirstRate®

Dans six essais réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre, les chercheurs ont communiqué les rendements en soya suite à l'application du FirstRate® à la dose maximale requise de 35 g m.a./ha. Dans un essai, les chercheurs ont communiqué le rendement en soya suite à l'application du produit à la dose de 44 g m.a./ha (1,25 × dose maximale requise), dans 2 essais, ils ont communiqué le

rendement suite à l'application du produit à la dose de 52 g m.a./ha (1,5 × dose maximale requise), dans 1 essai, ils ont communiqué le rendement suite à l'application du produit à la dose de 70 g m.a./ha (2 × dose maximale requise), enfin dans 1 essai, ils ont communiqué le rendement suite à l'application du produit à la dose de 104 g m.a./ha (3 × dose maximale requise).

Le rendement moyen affiché, exprimé en pourcentage des témoins non traités, s'est élevé à 203 % (n = 6) à la dose à 1 × dose maximale, à 157 % (n = 1) à la dose de 1,25 × dose maximale, 335 % (n = 2) à 1,5 × dose maximale, 536 % (n = 1) à la dose à 2 × dose maximale, et à 472 % (n = 1) à la dose à 3 × dose maximale.

7.3.1.2 Application prélevée du FirstRate® et du Broadstrike Dual®

Dans 5 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre, les chercheurs ont communiqué les rendements en soya suite à l'application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m.a./ha et du Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha. Dans 3 essais, ils ont communiqué les résultats sur la tolérance du soya suite à l'application du FirstRate® à la dose de 35 g m.a./ha et du Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha.

Le rendement moyen affiché, exprimé en pourcentage des témoins non traités, s'est élevé à 139 % (n = 7) dans le cas du FirstRate® à la dose de 17,5 g .a./ha et du Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha, et à 127 % (n = 3) dans celui du FirstRate® à la dose de 35 g m.a./ha et du Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L/ha.

7.3.1.3 Application prélevée du FirstRate® et du Pursuit®

Dans 3 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre, les chercheurs ont communiqué les rendements en soya suite à l'application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m.a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha. Dans 1 essai, ils ont communiqué les résultats sur la tolérance du soya suite à l'application du FirstRate® à la dose de 35 g m.a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha.

Le rendement moyen affiché, exprimé en pourcentage des témoins non traités, s'est élevé à 150 % (n = 5) dans le cas du FirstRate® à la dose de 17,5 g m.a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, et à 178 % (n = 1) dans celui du FirstRate® à la dose de 35 g m.a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha.

7.3.1.4 Application prélevée du FirstRate® et du Dual® 960

Dans 5 essais réalisés sur un intervalle de 1 an en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre, les chercheurs ont communiqué les rendements en soya suite à l'application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m.a./ha et du Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha. Dans 5 essais, ils ont

communiqué les résultats sur la tolérance du soya suite à l'application du FirstRate® à la dose de 35 g m.a./ha et du Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha.

Le rendement moyen affiché, exprimé en pourcentage des témoins non traités, s'est élevé à 135 % (n = 5) dans le cas du FirstRate® à la dose de 17,5 g m.a./ha et du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, et à 138 % (n = 5) dans celui du FirstRate® à la dose de 35 g m.a./ha et du Dual® 960 à celle de 2,2 L/ha.

7.3.2 Application postlevée

7.3.2.1 Application postlevée de FirstRate®, d'un agent tensio-actif et d'un engrais

Dans 20 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre, les chercheurs ont communiqué les rendements en soya suite à l'application du FirstRate® à la dose maximale recommandée de 17,5 g m.a./ha. Dans 9 essais, ils ont communiqué les rendements en soya suite à l'application du FirstRate® à la dose de 35 g m.a./ha (2 × dose maximale requise). Dans 1 essai, ils ont communiqué les rendements en soya suite à l'application du FirstRate® à la dose de 44 g m.a./ha (2,5 × dose maximale requise). Dans 3 essais, ils ont communiqué les rendements en soya suite à l'application du FirstRate® à la dose de 52 g m.a./ha (3 × dose maximale requise). Dans 2 essais, ils ont communiqué les rendements en soya suite à l'application du FirstRate® à la dose de 70 g m.a./ha (4 × dose maximale requise). Enfin, dans 2 essais, ils ont communiqué les rendements en soya suite à l'application du FirstRate® à la dose de 104 g m.a./ha (6 × dose maximale requise).

Le rendement moyen affiché, exprimé en pourcentage des témoins non traités, s'est élevé à 143 % (n = 23) dans le cas de la dose à 1 ×, à 165 % (n = 9) dans celui de la dose à 2 ×, à 181 % (n = 1) dans celui de la dose à 2,5 ×, à 192 % (n = 3) dans celui de la dose à 3 ×, à 105 % (n = 2) dans celui de la dose à 4 × et à 149 % (n = 2) dans celui de la dose à 6 ×.

7.3.2.2 Application postlevée de FirstRate®, de Pursuit®, d'un agent tensio-actif non ionique et d'un engrais

Les chercheurs font état des résultats de 8 essais réalisés sur un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ces résultats concernent l'efficacité après une application du FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v. Ils font état des résultats de 3 autres essais avec l'application du FirstRate® à la dose de 35 g m. a./ha, du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v, ainsi que du Pursuit® à celle de 312 mL/ha, d'un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et d'un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v.

Le rendement moyen affiché, exprimé en pourcentage de celui des témoins non traités, s'est élevé, dans le cas du FirstRate® appliqué à 17,5 g m.a./ha en mélange avec le Pursuit® à celle de 312 mL/ha, un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v , à 162 % (n = 8), et il s'est élevé à 144 % (n = 3) dans le cas du FirstRate® appliqué à 35 g m.a./ha en mélange avec le Pursuit® à celle de 312 mL/ha, un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v , à 162 % (n = 3).

7.4 Toxicité pour les plantes ciblées (notamment différentes variétés) ou leurs parties exploitables

7.4.1 Application prélevée

7.4.1.1 Application prélevée de FirstRate®

Les chercheurs ont évalué la tolérance du soya au FirstRate® appliqué à la dose maximale recommandée de 35 g m. a./ha lors de 23 essais au champ réalisés dans un intervalle de 3 ans en Ontario et au Québec, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ils ont testé 17 variétés de soya. Ils ont évalué la tolérance au FirstRate® à la dose de 44 g m.a./ha (1,25 × dose maximale requise) du soya dans 9 essais, à la dose de 52 g m.a./ha (1,5 × dose maximale requise) dans 11 essais, à la dose de 70 g m.a./ha (2 × dose maximale requise) dans 3 essais, et à la dose de 104 g m.a./ha (3 × dose maximale requise) dans 2 essais. Ils ont évalué la tolérance à l'oeil nu, en comparaison d'un témoin non traité.

Ces chercheurs n'ont pas décelé de différences sur le plan de la tolérance selon la teneur en matières organiques des sols (1,7-4,7 %) et le choix des variétés. L'étiquette comporte un avertissement à l'effet que des conditions prolongées de froid et d'humidité (température du sol inférieure à 10 °C pendant longtemps) ou qu'une humidité du sol anormalement élevée pendant la levée et les premiers stades de développement peuvent conduire à l'apparition de symptômes d'endommagement du soya, causant, par exemple, le jaunissement temporaire des feuilles et(ou) le rabougrissement de la culture. Le soya surmontera rapidement ces symptômes lorsque des conditions normales reviendront. Les résultats présentés confirment ce qui est avancé ici.

La tolérance moyenne signalée, en pourcentage de dommages aux cultures exposées à la dose de 1 × (35 g m.a./ha), s'élève à 1,6 % (n = 10) entre 7-14 JPT, à 0,4 % (n = 23) entre 14-40 JPT et à 0 % (n = 23) à 41 JPT et plus.

La tolérance moyenne signalée, en pourcentage de dommages aux cultures exposées à la dose de 1,25 × (44 g m.a./ha), s'élève à 0 % (n = 4) entre 7-14 JPT, à 0,1 % (n = 9) entre 14-40 JPT et à 0 % (n = 4) à 41 JPT et plus. La tolérance moyenne signalée, en pourcentage de dommages aux cultures exposées à la dose de 1,5 × (52 g m.a./ha), s'élève à 0 % (n = 4) entre 7-14 JPT, à 0,1 % (n = 9) entre 14-40 JPT et à 0 % (n = 8) à 41 JPT et plus. La tolérance moyenne signalée, en pourcentage de dommages aux cultures exposées à la dose de 2 × (70 g m.a./ha), s'élève à 0,8 % (n = 2) entre 7-14 JPT, et à 0 % (n = 4) à

41 JPT et plus. La tolérance moyenne des cultures exposées à la dose de 3 × (104 g m.a./ha), s'élève à 0 % (n = 2) à 41 JPT et plus.

7.4.1.2 Application prélevée de FirstRate® et de Broadstrike Dual®

Les chercheurs ont évalué la tolérance du soya au FirstRate® et au Broadstrike Dual® en combinaison, appliqués à la dose recommandée de 17,5 g m. a./ha et à celle de 2.4 L m.a/ha, respectivement, dans 16 essais au champ réalisés dans un intervalle de 2 ans en Ontario et au Québec, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ils ont testé 14 variétés de soya. Ils ont évalué la tolérance au FirstRate® à la dose de 35 g m.a./ha et au Broadstrike Dual® à celle de 2,4 L m.a./ha, respectivement, dans 9 essais. Ils ont évalué la tolérance à l'oeil nu, en comparaison d'un témoin non traité.

La tolérance moyenne signalée, en pourcentage de dommages aux cultures exposées au FirstRate® et au Broadstrike Dual® en combinaison, appliqués à la dose recommandée de 17,5 g m. a./ha et à celle de 2,4 L m.a/ha, respectivement, s'élève à 3,3 % (n = 8) entre 7-14 JPT, à 0,5 % (n = 20) entre 14-40 JPT et à 0 % (n = 16) à 41 JPT et plus. La tolérance moyenne des cultures exposées au FirstRate® et au Broadstrike Dual® en combinaison, appliqués à la dose de 35 g m. a./ha et à celle de 2,4 L m.a/ha, respectivement, s'élève à 0,6 % (n = 6) entre 7-14 JPT, à 1,4 % (n = 8) entre 14-40 JPT et à 0 % (n = 6) à 41 JPT et plus.

7.4.1.3 Application prélevée de FirstRate® et de Pursuit®

Les chercheurs ont évalué la tolérance du soya au FirstRate® et au Pursuit® en combinaison, appliqués à la dose recommandée de 17,5 g m. a./ha et à celle de 312 mL m.a/ha, respectivement, dans 15 essais au champ réalisés dans un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ils ont testé 13 variétés de soya. Ils ont évalué la tolérance au FirstRate® à la dose de 35 g m.a./ha et au Pursuit® à celle de 312 mL m.a./ha, respectivement, dans 7 essais. Ils ont évalué la tolérance à l'oeil nu, en comparaison d'un témoin non traité.

La tolérance moyenne signalée, en pourcentage de dommages aux cultures exposées au FirstRate® et au Pursuit® en combinaison, appliqués à la dose de 17,5 g m. a./ha et à celle de 312 mL m.a/ha, respectivement, s'élève à 1,6 % (n = 8) entre 7-14 JPT, à 0,1 % (n = 20) entre 14-40 JPT et à 0 % (n = 17) à 41 JPT et plus. La tolérance moyenne des cultures exposées au FirstRate® et au Pursuit® en combinaison, appliqués à la dose recommandée de 35 g m. a./ha et à celle de 312 mL m.a/ha, respectivement, s'élève à 0 % (n = 4) entre 7-14 JPT, à 0 % (n = 8) entre 14-40 JPT et à 0 % (n = 4) à 41 JPT et plus.

7.4.1.4 Application prélevée de FirstRate® et de Dual® 960

Les chercheurs ont évalué la tolérance du soya au FirstRate® et au Dual® 960 en combinaison, appliqués à la dose de 17,5 g m. a./ha et à celle de 2,2 L m.a/ha, respectivement, dans 12 essais au champ réalisés dans un intervalle de 2 ans en Ontario, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ils ont testé 9 variétés de soya. Ils ont évalué la tolérance au FirstRate® à la dose de 35 g m.a./ha et au Dual® 960 à celle de 2,2 L m.a/ha, respectivement. Ils ont évalué la tolérance à l'oeil nu, en comparaison d'un témoin non traité.

La tolérance moyenne signalée, en pourcentage de dommages aux cultures exposées au FirstRate® et au Dual® 960 en combinaison, appliqués à la dose de 17,5 g m. a./ha et à celle de 2,2 L m.a/ha, respectivement, s'élève à 0,2 % (n = 4) entre 7-14 JPT, à 0,8 % (n = 9) entre 14-40 JPT et à 0 % (n = 8) à 41 JPT et plus. La tolérance moyenne des cultures exposées au FirstRate® et au Dual® 960 en combinaison, appliqués à la dose de 35 g m. a./ha et à celle de 2,2 L m.a/ha, respectivement, s'élève à 0,3 % (n = 5) entre 7-14 JPT, à 1,6 % (n = 12) entre 14-40 JPT et à 0,7 % (n = 10) à 41 JPT et plus.

7.4.2 Application postlevée

7.4.2.1 Application postlevée de FirstRate®, d'un agent tensio-actif non ionique et d'un engrais

Les chercheurs ont évalué la tolérance du soya au FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, en combinaison avec un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v, dans 75 essais au champ réalisés dans un intervalle de 4 ans en Ontario et au Québec, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ils ont testé 22 variétés de soya. Ils ont évalué la tolérance à l'oeil nu, en comparaison d'un témoin non traité.

Les chercheurs ont évalué la tolérance du soya au FirstRate® appliqué à la dose de 35 g m. a./ha (2 × dose maximale requise) dans 39 essais au champ, à la dose de 44 g m.a./ha (2,5 × dose maximale requise) du soya dans 8 essais, à la dose de 52 g m.a./ha (3 × dose maximale requise) dans 10 essais, à la dose de 70 g m.a./ha (4 × dose maximale requise) dans 4 essais, et à la dose de 104 g m.a./ha (6 × dose maximale requise) dans 4 essais.

La tolérance moyenne signalée, en pourcentage de dommages aux cultures exposées au FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha (1 ×) s'élève à 1,7 % (n = 64) entre 7-14 JPT, à 0,6 % (n = 67) entre 14-40 JPT et à 0 % (n = 34) à 41 JPT et plus.

La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 35 g m. a./ha (2 ×) s'élève à 1,5 % (n = 32) entre 7-14 JPT, à 0,2 % (n = 29) entre 14-40 JPT et à 0 % (n = 17) à 41 JPT et plus. La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 44 g m. a./ha (2,5 ×) s'élève à 0,5 % (n = 6) entre 7-14 JPT, à 0,1 % (n = 6) entre 14-40 JPT et à 0 % (n = 3) à 41 JPT et

plus. La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 52 g m. a./ha (3 ×) s'élève à 0,6 % (n = 5) entre 7-14 JPT, à 0,1 % (n = 4) entre 14-40 JPT et à 0 % (n = 7) à 41 JPT et plus. La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 70 g m. a./ha (4 ×) s'élève à 0 % (n = 4) à 41 JPT et plus. La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 104 g m. a./ha (6 ×) s'élève à 0 % (n = 4) à 41 JPT et plus.

7.4.2.2 Application postlevée de FirstRate®, de Pursuit®, d'un agent tensio-actif non ionique et d'un engrais

Les chercheurs ont évalué la tolérance du soya au FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, en combinaison avec le Pursuit® à celle de 312 mL m.a./ha, un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v, dans 21 essais au champ réalisés dans un intervalle de 2 ans en Ontario et au Québec, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Ils ont testé 15 variétés de soya. Ils ont évalué la tolérance du soya au FirstRate® à la dose de 35 g m. a./ha, en combinaison avec le Pursuit® à celle de 312 mL m.a./ha, un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v, dans 8 essais. Ils ont évalué la tolérance à l'oeil nu, en comparaison d'un témoin non traité.

La tolérance moyenne signalée en pourcentage de dommages aux cultures exposées à la première combinaison s'élève à 3,5 % (n = 20) entre 7-14 JPT, à 1,5 % (n = 18) entre 14-40 JPT et à 0 % (n = 7) à 41 JPT et plus. La tolérance moyenne signalée en pourcentage de dommages aux cultures exposées à la deuxième combinaison s'élève à 0,2 % (n = 8) entre 7-14 JPT, à 0,2 % (n = 6) entre 14-40 JPT et à 0 % (n = 4) à 41 JPT et plus.

7.5 Observations relatives à des effets secondaires non souhaités ou imprévus

7.5.1 Impact sur les cultures subséquentes

7.5.1.1 Application prélevée

7.5.1.1.1 Maïs

Les chercheurs ont évalué la tolérance du maïs planté l'année suivant une application prélevée de FirstRate® à la dose de 35 g m. a./ha, dans 9 essais réalisés sur 4 saisons de croissance en Ontario, au Québec et dans des États frontaliers des É.-U, où ils ont testé 12 variétés de maïs dans des sols dont la teneur en matière organique variait entre 1,3 et 4,0 %.

Ils ont évalué la tolérance du maïs au FirstRate® appliqué à la dose de 52 g m. a./ha (1,5 × dose maximale requise) dans 4 essais, à la dose de 70 g m.a./ha (2 × dose maximale requise) dans 4 essais, à la dose de 104 g m.a./ha (3 × dose maximale requise) dans 4 essais. Ils ont évalué la tolérance à l'oeil nu, en comparaison d'un témoin non traité.

La tolérance moyenne signalée, en pourcentage de dommages aux cultures exposées au FirstRate® à la dose de 35 g m. a./ha (1 ×) s'élève à 0,1 % (n = 23) tôt dans la saison de croissance et à 0 % (n = 20) tard dans la saison de croissance.

La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 52 g m. a./ha (1,5 ×) s'élève à 0 % (n = 18) tôt dans la saison de croissance et à 0 % (n = 18) tard dans la saison de croissance. La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 70 g m. a./ha (2 ×) s'élève à 0 % (n = 18) tôt dans la saison de croissance et à 0 % (n = 18) tard dans la saison de croissance. La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 104 g m. a./ha (3 ×) s'élève à 0 % (n = 18) tôt dans la saison de croissance et à 0 % (n = 18) tard dans la saison de croissance.

7.5.1.1.2 Blé d'hiver

Les chercheurs ont évalué la tolérance du blé d'hiver planté à l'automne de l'année même où avait été pratiquée une application prélevée de FirstRate® à la dose de 35 g m. a./ha, dans 6 essais réalisés sur 2 saisons de croissance en Ontario, dans des champs dont la teneur en matières organiques était comprise entre 1,5 et 2,7 %. Ils ont évalué 2 variétés de blé d'hiver.

Ils ont évalué la tolérance du blé d'hiver au FirstRate® appliqué à la dose de 52 g m. a./ha (1,5 × dose maximale requise) dans 5 essais, à la dose de 70 g m.a./ha (2 × dose maximale requise) dans 3 essais, à la dose de 104 g m.a./ha (3 × dose maximale requise) dans 3 essais. Ils ont évalué la tolérance à l'oeil nu, en comparaison d'un témoin non traité.

La tolérance moyenne signalée, en pourcentage de dommages aux cultures exposées au FirstRate® à la dose de 35 g m. a./ha (1 ×) s'élève à 0 % (n = 6) tôt dans la saison de croissance et à 0 % (n = 4) tard dans la saison de croissance.

La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 52 g m. a./ha (1,5 ×) s'élève à 0 % (n = 5) tôt dans la saison de croissance et à 0 % (n = 4) tard dans la saison de croissance. La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 70 g m. a./ha (2 ×) s'élève à 0 % (n = 3) tôt dans la saison de croissance et à 0 % (n = 2) tard dans la saison de croissance. La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 104 g m. a./ha (3 ×) s'élève à 0 % (n = 3) tôt dans la saison de croissance et à 0 % (n = 2) tard dans la saison de croissance.

7.5.1.2 Application postlevée

7.5.1.2.1 Maïs

Les chercheurs ont évalué la tolérance du maïs planté l'année suivant une application postlevée de FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, avec un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v, lors de 12 essais réalisés sur 3 saisons de croissance en Ontario et dans des États frontaliers des

É.-U., dans des champs dont la teneur en matières organiques était comprise entre 1,5 et 4,4 %. Ils ont évalué 13 variétés de maïs.

Ils ont évalué la tolérance du maïs au FirstRate® appliqué à la dose de 35 g m. a./ha (2 × dose maximale requise) dans 12 essais au champ, à la dose de 52 g m.a./ha (3 × dose maximale requise) dans 4 essais, à la dose de 70 g m.a./ha (4 × dose maximale requise) dans 8 essais et à la dose de 104 g m.a./ha (6 × dose maximale requise) dans 4 essais. Ils ont évalué la tolérance à l'oeil nu, en comparaison d'un témoin.

La tolérance moyenne signalée, en pourcentage de dommages aux cultures exposées au FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha (1 ×) s'élève à 0 % (n = 24) tôt dans la saison de croissance et à 0 % (n = 22) tard dans la saison de croissance. La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 35 g m. a./ha (2 ×) s'élève à 0,6 % (n = 21) tôt dans la saison de croissance et à 0,4 % (n = 25) tard dans la saison de croissance. La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 52 g m. a./ha (3 ×) s'élève à 0 % (n = 19) tôt dans la saison de croissance et à 0 % (n = 18) tard dans la saison de croissance. La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 70 g m. a./ha (4 ×) s'élève à 0,1 % (n = 19) tôt dans la saison de croissance et à 0,4 % (n = 22) tard dans la saison de croissance. La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 104 g m. a./ha (6 ×) s'élève à 0 % (n = 18) tôt dans la saison de croissance et à 0 % (n = 18) tard dans la saison de croissance.

7.5.1.2.2 Blé d'hiver

Les chercheurs ont évalué la tolérance du blé d'hiver planté à l'automne de l'année même où avait été pratiquée une application postlevée de FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha, avec un agent tensio-actif non ionique à 0,25 % v/v et un engrais liquide (28-0-0 ou 32-0-0) à 2,5 % v/v, lors de 10 essais réalisés sur 4 saisons de croissance en Ontario et dans des États frontaliers des É.-U., dans des champs dont la teneur en matières organiques était comprise entre 1,5 et 4,4 %. Ils ont évalué 13 variétés de maïs.

Ils ont évalué la tolérance du blé d'hiver au FirstRate® appliqué à la dose de 35 g m. a./ha (2 × dose maximale requise) dans 6 essais, à la dose de 52 g m.a./ha (3 × dose maximale requise) dans 3 essais, à la dose de 70 g m.a./ha (4 × dose maximale requise) dans 4 essais et à la dose de 104 g m.a./ha (6 × dose maximale requise) dans 3 essais. Ils ont évalué la tolérance à l'oeil nu, en comparaison d'un témoin.

La tolérance moyenne signalée, en pourcentage de dommages aux cultures exposées au FirstRate® à la dose de 17,5 g m. a./ha (1 ×) s'élève à 0 % (n = 8) tôt dans la saison de croissance et à 0 % (n = 10) tard dans la saison de croissance.

La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 35 g m. a./ha (2 ×) s'élève à 0 % (n = 6) tôt dans la saison de croissance et à 0 % (n = 6) tard dans la saison de croissance. La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 52 g m. a./ha (3 ×) s'élève à 0 % (n = 3) tôt dans la saison de croissance et à 0 % (n = 3) tard dans la saison de croissance. La tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 70 g m. a./ha (4 ×) s'élève à 0 % (n = 5) tôt dans la saison de croissance et à 0 % (n = 4) tard dans la saison de croissance. La

tolérance moyenne au FirstRate® à la dose de 104 g m. a./ha (6 ×) s'élève à 0 % (n = 3) tôt dans la saison de croissance et à 0 % (n = 4) tard dans la saison de croissance.

7.6 Considérations d'ordre économique

Le soya est l'une des plus importantes cultures au Canada. Au cours de la campagne agricole de 1999, le soya a été semé sur 999 000 ha. La récolte s'est chiffrée à 2,77 millions de tonnes, le rendement moyen s'élevant à 2,80 tonnes/ha. L'Ontario a produit environ 85 % du total canadien en 1999. On y a ensemencé 860 000 ha pour produire 2,34 millions de tonnes, le rendement moyen s'élevant à 2,70 tonnes/ha.

La plus grande partie du soya récolté est broyée et passe dans la préparation de produits à base d'huile de soya. Le soya entre également dans la composition de produits de soya entier et de produits à base de protéines de soya.

Le désherbage est essentiel à la réussite des cultures de soya. La prolifération des plantes nuisibles peut abaisser la production et le rendement de soya à cause de la compétition qu'elles exercent pour s'accaparer les éléments nutritifs, l'eau et la lumière. Les pertes agricoles sont en partie directement fonction de la pression exercée par les plantes nuisibles. La présence des plantes nuisibles peut compliquer la récolte et en faire augmenter les coûts.

Les résultats concernant l'utilisation du FirstRate® montrent que ce produit permet de lutter efficacement contre certaines plantes nuisibles communément trouvées dans les régions productrices de soya, dans l'est du Canada, lorsqu'il est utilisé conformément aux directives figurant sur l'étiquette. Ce produit permet aux producteurs de lutter contre ces plantes nuisibles susceptibles de donner lieu à une baisse de rendement ou de qualité des cultures de soya par application d'un traitement avant ou après la levée.

7.7 Pérennité

7.7.1 Recensement des solutions de remplacement

Il existe plusieurs pesticides homologués, utilisables seuls ou en mélange en cuve, pour lutter contre les plantes nuisibles dans les cultures de soya. On pense à l'acifluorfène, la métribuzine, la bentazone, le clorimuron-éthyl, la clomazone, l'éthalfluraline, le flumetsulam, le glyphosate, l'imazethapyr, l'imazamox, le linuron, le thifensulfuron-méthyl, le métolachlor, la pendiméthaline et la trifluraline.

7.7.2 Compatibilité avec les pratiques en vigueur de lutte antiparasitaire, notamment la lutte antiparasitaire intégrée

L'application de FirstRate® n'exclue pas l'utilisation séquentielle d'autres herbicides exerçant des modes d'action différents contre les plantes annuelles et vivaces qui ne sont pas éliminées par le FirstRate® uniquement ou en mélange en cuve.

Le travail du sol et l'assolement sont des moyens non chimiques de lutte contre les plantes nuisibles. L'application prélevée de FirstRate® aux cultures de soya dans des champs cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre n'exclurait pas le travail du sol. Les données sur les cultures subséquentes montrent que le blé d'hiver peut être planté à l'automne de l'année de l'application de FirstRate® et que le maïs peut être planté l'année après celle de l'application.

7.7.3 Contribution à la réduction du risque

Employé seul, le FirstRate® permet de supprimer certaines plantes à feuilles larges dans les cultures de soya à une faible quantité de matière active à l'hectare. L'effet de rémanence exercé par cet herbicide peut contribuer à réduire le besoin d'appliquer d'autres traitements contre les échappées de traitement. Une seule application de FirstRate® et de produits appropriés et approuvés, mélangés en cuve permet de pratiquer la lutte à large spectre contre les plantes nuisibles, notamment les graminées.

L'emploi de sachets hydrosolubles abaisse le risque d'exposition des préposés au mélange, au transvasement et à l'application du produit.

7.8 Conclusion

L'examen des données présentées montre que le soya cultivé dans l'est du Canada devrait être raisonnablement tolérant à l'application prélevée de FirstRate® à la dose de 17,5-35 g m.a./ha conformément aux directives de l'étiquette. Ce produit permettra ordinairement de supprimer la Petite herbe à poux, l'abutilon et le chénopode blanc à la dose de 17,5 g m.a./ha. À la dose de 35 g m.a./ha, son application prélevée permet de lutter aussi contre la lampourde et les infestations intenses de chénopode blanc. Ce produit peut être mélangé avec le Broadstrike Dual®, le Pursuit® ou le Dual® 960 afin d'accroître son efficacité contre les plantes à feuilles larges et les graminées.

Les données présentées montrent que le soya cultivé dans l'est du Canada devrait être raisonnablement tolérant à l'application postlevée de FirstRate® à la dose de 17,5 g m.a./ha, avec un agent tensio-actif non ionique et un engrais, conformément aux directives de l'étiquette. Ce produit permettra ordinairement de supprimer la Petite herbe à poux, l'abutilon, la lampourde, la datura stramoine et la Grande herbe à poux à la dose de 17,5 g m.a./ha. Il est possible de mélanger en cuve le Pursuit® et le FirstRate® afin d'accroître son efficacité contre les plantes à feuilles larges et les graminées.

Le blé d'hiver peut être semé à l'automne de l'année de l'application de FirstRate®, le maïs au printemps de l'année suivant l'application de FirstRate®.

7.8.1 Sommaire

Culture :	Soya (*Glycine max*), méthodes classiques de travail de la terre ou travail minimum de la terre
Variétés :	Toutes (aucune restriction)
Produit :	FirstRate®
Période d'application :	Prélevée ou postlevée, sur le soya et les mauvaises herbes
Méthode d'application :	Matériel d'application au sol uniquement. Ne pas appliquer par voie aérienne.
Nombre d'applications par année :	Une
Dose :	Prélevée : 17,5-35 g m.a./ha Postlevée : 17,5 g m.a./ha, avec un agent tensio-actif non ionique et un engrais
Volume de pulvérisation :	100-300 L/ha
Pression de pulvérisation :	135-270 kPa
Plantes nuisibles supprimées :	**Prélevée à 17,5 g m.a./ha** Petite herbe à poux Abutilon Chénopode blanc **Prélevée à 35 g m.a./ha** Lampourde Infestations intenses de chénopode blanc **Postlevée à 17,5 g m.a./ha et agent tensio-actif non ionique et engrais** Petite herbe à poux Abutilon Chénopode blanc Grande herbe à poux Datura stramoine

Mélanges en cuve possibles :	**Prélevée** Broadstrike Dual® à 2,4 L/ha Pursuit® à 312 mL/ha Dual® 960 à 2,2 L/ha **Postlevée** Pursuit® à 312 mL/ha
Assolement :	Blé d'hiver (à l'automne de l'année d'application) Maïs (au printemps suivant l'année d'application)

8.0 Politique de la gestion des substances toxiques

Dans le cadre de l'examen du cloransulam-méthyl et du FirstRate®, l'ARLA a tenu compte des implications de la Politique de gestion des substances toxiques[2] (PGST) et de la directive d'homologation DIR99-03[3]. Elle a déterminé que ce produit ne répond pas aux critères d'inclusion de la voie 1 de la PGST pour les raisons suivantes :

- Le cloransulam-méthyl ne répond pas aux critères de persistance. Ses valeurs de demi-vie dans l'eau (25,6 jours), dans le sol (14-22 jours) et dans les sédiments (16 jours dans un système eau-sédiments) ne dépassent pas les critères seuils pour les substances de la voie 1 de la PGST dans l'eau (≥ 182 jours), le sol (≥ 182 jours) et les sédiments (≥ 365 jours). La demi-vie dans l'air n'a pas été donnée, mais le cloransulam-méthyl risque peu de se volatiliser. Ce faible potentiel de volatilisation n'a pas déclenché d'étude de la phototransformation dans l'air.

- Le cloransulam-méthyl ne s'accumule pas dans les organismes vivants. Des études ont montré que le coefficient de partage octanol-eau (log K_{oc}) de cette substance est de 1,12 à pH 5, une valeur inférieure au critère seuil pour les substances de la voie 1 de la PGST, qui est ≥ 5,0. Une étude sur la bioaccumulation dans les tissus de poisson n'a pas été déclenchée. Les études toxicologiques sur les mammifères et celles sur le métabolisme chez le bétail et la volaille confirment que le cloransulam-méthyl ne s'accumule pas dans les organismes vivants.

- La toxicité du cloransulam-méthyl est décrite en détail dans les chapitres 3 et 6.

---

2 La Politique de gestion des substances toxiques est présentée sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse suivante : www.ec.gc.ca/toxics

3 La *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, DIR99-03 est affichée sur le site Web de l'ARLA, à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla

- Le cloransulam-méthyl de qualité technique ne renferme ni sous-produit ni microcontaminant répondant aux critères de la voie 1 de la PGST. On ne s'attend pas à la présence d'impuretés potentiellement toxiques dans les matières premières, ni à la production d'impuretés de ce type au cours du procédé de fabrication.

- La formulation ne contient aucun produit de formulation que l'on sait renfermer des substances de la voie 1 de la PGST.

9.0 Conclusion

Les données sur la chimie du cloransulam-méthyl (la MAQT) et de la préparation commerciale, le FirstRate®, sont complètes. La matière de qualité technique est complètement caractérisée. Ses caractéristiques ont été déterminées par l'analyse, au moyen d'une méthode validée spécifique, de 5 lots où ont été dosées la MAQT et les impuretés. Rien n'indique que la MAQT contienne des impuretés constituant des microcontaminants toxiques au sens de la partie 2.13.4 de la DIR98-04 ou des impuretés répondant aux critères de la voie 1 de la PGST. Les propriétés physiques et chimiques de la MAQT et de la préparation commerciale ont été déterminées au moyen de méthodes acceptables. Une méthode de CLHP complètement validée, applicable au dosage de la MAQT dans la formulation, a été fournie. La préparation commerciale ne contient aucun produit de formulation figurant sur la liste 1 ou sur la liste 2 des substances inertes de l'EPA, ou figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la PGST.

Chez le rat, le cloransulam-méthyl administré par voie orale est absorbé et éliminé rapidement. À des doses orales uniques de 5 ou de 1000 mg/kg m.c., ou à des doses orales répétées de 5 mg/kg m.c. par jour pendant 15 jours, plus de 90 % de la dose administrée est récupéré en 72 h dans les produits d'excrétion. Il existe des différences selon le sexe dans le métabolisme du cloransulam-méthyl administré par voie orale. Les femelles semblent l'éliminer plus efficacement que les mâles, la demi-vie d'élimination se chiffrant chez elles à 6,5-7,9 h, alors qu'elle est de 8-13,2 h chez les mâles. À une faible dose unique de 5 mg/kg m.c., l'élimination par la voie urinaire prédomine chez celles-ci (68-80 %), alors que l'élimination dans les fèces ne compte que pour 21 %. Chez les mâles, l'élimination par la voie urinaire ou par les fèces est similaire (41-52 %). Avec la dose unique élevée de 1000 mg/kg m.c., l'élimination se fait surtout dans les fèces (78-83 %) chez les mâles comme chez les femelles. L'excrétion par les voies urinaires ne compte que pour 10-17 % de la dose administrée. On trouve peu de résidus dans les tissus et la carcasse, soit moins de 5 % des doses administrées, la teneur la plus élevée étant observée dans le sang, les reins et le foie (0,03-0,04 % dose administrée/g tissus). Les analyses des profils métaboliques ont révélé l'existence de pics jusqu'à des nombres maximaux de 11 et de 8 dans l'urine et dans les fèces, respectivement. La substance initiale, le 4-OH-phényl-XDE-565, l'OH-pyrimidine-XDE-565, le XDE-565-7-N-acétylcystéine dans l'urine, et la substance initiale ainsi que le 4-OH-phényl-XDE-565 dans les fèces sont les métabolites identifiés. Le composé initial non modifié compte pour plus de 70 % des métabolites dans les fèces, tant chez les rats mâles que femelles à qui les chercheurs ont administré du cloransulam-méthyl à la dose de 1000 mg/kg m.c. Il compte

aussi pour un pourcentage élevé des métabolites dans l'urine des femelles qui ont reçu la faible dose de cloransulam-méthyl (5 mg/kg m.c. par jour), mais compte pour seulement 22 % des métabolites trouvés dans l'urine des mâles. Le métabolisme du cloransulam-méthyl est similaire après l'administration d'une seule dose par voie orale de 5 mg/kg m.c. comme après celle de 15 doses par voie orale de 5 mg/kg m.c. par jour.

Le cloransulam-méthyl de qualité technique exerce peu de toxicité aiguë par voie orale (rat) ou cutanée (lapin), ou encore par inhalation (rat), les DL_{50}/CL_{50} étant supérieures à 5000 mg/kg m.c., à 2000 mg/kg m.c. et à 3,77 mg/L (conc. réelle), respectivement. Chez le lapin, cette substance irrite très peu les yeux et n'est pas un irritant cutané. Son potentiel de sensibilisation cutanée n'a pu être estimé à cause d'une lacune de l'étude. Cependant, les données produites à partir d'une préparation commerciale de cloransulam-méthyl (FirstRate®) ont montré l'inexistence d'un potentiel de sensibilisation cutanée. Or, à cause du pourcentage élevé de cloransulam-méthyl dans cette préparation (86 %), il a été possible de verser ces données dans la banque de données toxicologiques sur la matière active. On trouve donc improbable que le cloransulam-méthyl de qualité technique soit un sensibilisant cutané.

L'herbicide FirstRate® exerce peu de toxicité aiguë par voie orale (DL_{50} chez le rat › 5000 mg/kg m.c.) ou cutanée (DL_{50} chez le lapin › 2000 mg/kg m.c.) Ce n'est pas un irritant pour les yeux ou la peau du lapin, ni un sensibilisant cutané chez le cobaye. Il n'existe pas de données sur la toxicité aiguë de ce produit par inhalation. Cependant, compte tenu du pourcentage élevé de cloransulam-méthyl dans la formulation et de l'inexistence de signes de toxicité aiguë par inhalation associés à d'autres constituants de la formulation, il est estimé que la toxicité aiguë par inhalation de l'herbicide FirstRate® est semblable à celle de la MAQT, c.-à-d. qu'elle est faible. Après l'exposition cutanée de lapins au FirstRate®, pendant 21 jours, à des doses atteignant 1000 mg/kg m.c. par jour, l'anémie chez les femelles du groupe exposé à la dose la plus élevée constitue le seul effet attribuable au traitement. Celui-ci n'a pas eu d'effet sur la mortalité, les signes cliniques, la consommation d'aliments, la masse corporelle, la chimie clinique, la masse des organes ou les symptômes histopathologiques ou pathologiques observés à l'oeil nu.

Il existe des données toxicologiques à court terme portant sur l'exposition dans le régime alimentaire de la souris (90 jours) et du chien (2 semaines et 1 an), et portant sur l'exposition cutanée du lapin (21 jours). Chez la souris comme chez le chien, l'exposition au cloransulam-méthyl par la voie alimentaire a conduit à l'apparition d'une pathologie hépatique et à des effets sur quelques-uns des signes de chimie clinique examinés qui sont en relation avec la pathologie hépatique (p. ex., concentrations sériques élevées d'enzymes comme la phosphatase alcaline et la SGPT). En prenant comme critère la pathologie hépatique, on établit à 100 et à 50 mg m.a./kg m.c. par jour, ainsi qu'à 500 et à 100 mg m.a./kg m.c. par jour le SENO et la DSENO chez les sujets mâles et femelles, respectivement, de la souris. En appliquant le même critère, on établit à 10 et à 5 mg m.a./kg m.c. par jour, respectivement, le SENO et la DSENO chez les sujets mâles et femelles du chien. Les observations découlant de l'étude de 21 jours sur la toxicité du cloransulam-méthyl par la voie cutanée chez le lapin reproduisent celles faites lors de l'étude réalisée avec le FirstRate®, c.-à-d. que l'anémie chez les sujets femelles du lapin à

la plus forte dose testée (1000 mg/kg m.c. par jour) constitue le seul effet observé. Par conséquent, le SENO et la DSENO pour la toxicité cutanée à court terme chez les femelles du lapin se chiffrent à 1000 et à 500 mg/kg m.c. par jour, respectivement. La DSENO chez les mâles est de 1000 mg/kg m.c. par jour, soit la plus forte dose testée.

Les données sur la toxicité à long terme chez les souris et les rats ne révèlent aucun potentiel oncogène du chloransulam-méthyl. La souillure de la région périnéale chez le rat, la perte de masse corporelle et la baisse du gain de masse corporelle (chez les mâles et les femelles de la souris à 1000 mg/kg m.c. par jour, chez les femelles de la souris à 100 mg/kg m.c. par jour, chez les mâles et les femelles du rat à 325 mg/kg m.c. par jour) et la pathologie hépatique, rénale et peut-être thyroïdienne, sont les effets toxiques attribuables au traitement. La pathologie hépatique n'est évidente que chez les souris seulement et prend la forme d'une hypertrophie des hépatocytes centro-lobulaires et de la partie moyenne du foie (chez les mâles et les femelles de la souris à 1000 mg/kg m.c. par jour, chez les mâles de la souris à 100 mg/kg m.c. par jour), ainsi que d'une éosinophilie cytoplasmique accentuée (chez les mâles et les femelles de la souris à 1000 mg/kg m.c. par jour, chez les mâles de la souris à 100 mg/kg m.c. par jour). Les changements rénaux observés chez la souris diffèrent de ceux observés chez le rat. Chez celle-ci, la perte de masse rénale (chez les mâles et les femelles à 1000 mg/kg m.c. par jour) et la baisse de la vacuolisation des tubules rénaux, correspondant à une baisse des graisses cytoplasmiques (chez les mâles à 1000 mg/kg m.c. par jour) risquent peu d'être d'importance toxicologique. Chez le rat, les changements rénaux ont de l'importance sur le plan toxicologique. Il s'agit d'une hypertrophie au niveau des tubes collecteurs (chez les mâles et chez les femelles exposés à 325 mg/kg m.c. par jour), d'une vacuolisation au niveau des tubules rénaux (chez les mâles et les femelles à 75 et à 325 mg/kg m.c. par jour), et d'une minéralisation (chez les mâles et chez les femelles exposés à 325 mg/kg m.c. par jour, chez les mâles à 75 mg/kg m.c. par jour). Les chercheurs signalent des effets sur la thyroïde, sous la forme d'une hyperplasie et d'une hypertrophie des vésicules thyroïdiennes, uniquement chez les mâles exposés à la plus forte dose testée. En prenant comme critère les effets sur la masse corporelle et la pathologie hépatique, le SENO et la DSENO chez la souris sont établis à 100 et à 10 mg/kg m.c. par jour, respectivement. En prenant comme critère les effets sur la masse corporelle et la pathologie rénale, le SENO et la DSENO chez la souris sont établis à 75 et à 10 mg/kg m.c. par jour, respectivement.

Les données sur la mutagénécité portant sur les mutations géniques dans des systèmes cellulaires microbiens et de mammifères, ainsi que sur les aberrations chromosomiques in vitro et in vivo n'ont révélé aucun effet génotoxique du cloransulam-méthyl. Les valeurs de référence recherchées pour l'endommagement et la réparation de l'ADN n'ont pas été évaluées.

Une étude sur deux générations chez le rat portant sur la toxicité sur le plan de la reproduction a montré que le cloransulam-méthyl administré dans le régime alimentaire jusqu'à 500 mg/kg m.c. par jour n'a pas exercé d'effet sur les paramètres de la reproduction. Cependant, cette concentration est à l'origine d'une légère hausse de la mortalité chez les petits de la F_1 entre les jours 0 et 4 de l'allaitement. Les indices de viabilité des petits de la F_1 demeurent cependant à l'intérieur de la plage des valeurs

historiques. Il existe probablement un lien entre cet effet toxique et la toxicité systémique observée chez les parents : masse corporelle inférieure, baisse du gain de masse corporelle chez les mâles de la P_1 (période précédant l'accouplement) et les femelles (période précédant l'accouplement et gestation, à 500 mg/kg m.c. par jour). Chez les parents, des signes pathologiques au niveau tissulaire ou des organes étaient observables au niveau des reins, peut-être à celui de la thyroïde. La hausse de la masse relative des reins (chez les rats mâles à 100 et à 500 mg/kg m.c. par jour), l'hypertrophie au niveau des tubes collecteurs et la vacuolisation correspondant à des changements sur le plan des graisses cytoplasmiques des tubes contournés proximaux (chez les mâles et chez les femelles exposés à la dose moyenne et à la dose élevée) sont les changements observés. L'hypertrophie diffuse des cellules épithéliales des vésicules thyroïdiennes a été observée chez les mâles et les femelles exposés à la dose élevée. Compte tenu de l'effet sur les reins, le SENO et la DSENO pour la toxicité chez les parents s'élèvent à 100 et à 10 mg/kg m.c. par jour, respectivement. Ceux correspondant à la toxicité pour les descendants s'élèvent à 500 et à 100 mg/kg m.c. par jour, respectivement. La DSENO correspondant à la toxicité sur le plan de la reproduction s'élève à 500 mg/kg m.c. par jour, soit la dose la plus élevée à être employée. Puisque l'effet sur la viabilité de la descendance F_1 tombe à l'intérieur de la plage des valeurs historiques, on ne considère pas qu'il puisse correspondre à une sensibilité quantifiable chez ces sujets.

Le pouvoir tératogène du cloransulam-méthyl a été estimé chez le rat et chez le lapin. Chez le premier, des doses pouvant atteindre 1000 mg/kg m.c. par jour, administrées par voie orale entre les jours 6 et 15 de la gestation, n'ont pas donné lieu à une forme de toxicité chez les mères ou sur le plan du développement. Par conséquent, la DSENO pour la toxicité chez les mères ou sur le plan du développement est fixée à 1000 mg/kg m.c. par jour. Chez le second, l'administration du cloransulam-méthyl administré par voie orale à la dose de 300 mg/kg m.c. par jour entre les jours 7 et 19 de la gestation a donné lieu à une forme de toxicité chez les mères, qui s'est manifestée par une réduction de la consommation d'aliments, une perte de masse corporelle, une diminution de la production de fèces et l'avortement chez deux des femelles gravides. Par conséquent, le SENO et la DSENO pour la toxicité chez les mères s'élèvent à 300 et à 100 mg/kg m.c. par jour, respectivement. Puisque des effets toxiques sur le plan du développement n'ont pas été observés, la DSENO correspondante a été fixée à 300 mg/kg m.c. par jour, soit la dose la plus élevée à être employée.

Des chercheurs ont estimé le potentiel de neurotoxicité aiguë du cloransulam-méthyl chez des rats à qui ils ont administré une dose orale unique de cette substance jusqu'à une concentration de 2000 mg/kg m.c. Après l'administration de la dose, ils ont contrôlé l'état des rats afin de déterminer la mortalité, les signes cliniques de toxicité, la masse corporelle, l'activité motrice et les résultats de la batterie d'observations fonctionnelles. Ils n'ont pas observé d'effet attribuable au traitement sur les paramètres étudiés. Par conséquent, la DSENO pour la neurotoxicité aiguë est fixé à 2000 mg/kg m.c. par jour.

Rien n'indique pour l'instant, dans les données sur les animaux, une altération de la fonction endocrine suite à l'exposition au cloransulam-méthyl.

Les cultures de soya sont raisonnablement tolérantes, sur le plan commercial, au cloransulam-méthyl appliqué comme traitement pré- ou postlevée conformément aux directives de l'étiquette, dans des terrains cultivés selon des méthodes classiques de travail de la terre ou avec un travail minimum de la terre. Le FirstRate® supprime la Petite herbe à poux, l'abutilon et le chénopode blanc à la dose de 17,5 g m.a./ha. À la dose de 35 g m.a./ha, son application prélevée permet de lutter aussi contre la lampourde et les infestations intenses de chénopode blanc. Appliqué en prélevée, ce produit peut être mélangé avec le Broadstrike Dual® à 2,4 L/ha, le Pursuit® à 312 mL/ha ou le Dual® 960 à 2,2 L/ha. À la dose de 17,5 g m.a./ha, s'il est utilisé avec un agent tensio-actif non ionique et un engrais, il supprime la Petite herbe à poux, l'abutilon, la Grande herbe à poux, la lampourde et la datura stramoine. Il peut être mélangé en cuve avec le Pursuit® s'il est appliqué après la levée. Le blé d'hiver peut être semé à l'automne de l'année de l'application de FirstRate®, le maïs au printemps de l'année suivant l'application de FirstRate®.

La nature des résidus dans les tissus animaux et les tissus végétaux est bien comprise. Le cloransulam-méthyl et son métabolite acide, le cloransulam, calculés sous forme de l'ester-parent, constituent le RP trouvé dans ces tissus. La méthode d'analyse pour le respect de la réglementation et de cueillette de données (chromatographie en phase gazeuse et détection thermionique spécifique) est valide pour la quantification des résidus donnés en équivalents de cloransulam-méthyl dans les matrices constituées de produits alimentaires. Ces résidus sont stables au congélateur. La transformation des PAB (produits agricoles bruts) ne fait apparaître aucune concentration de résidus donnés en équivalents de cloransulam-méthyl dans les semences de soya ou dans les fractions huileuses. Les essais supervisés sur les résidus sur ou dans le soya qui ont été réalisés aux É.-U. et au Canada et qui utilisaient la préparation commerciale contenant le cloransulam-méthyl à la dose homologuée, sont adéquats pour l'établissement de LMR.

Le logiciel DEEM[MD], alimenté avec les données 1994-1996 de la CSFII (USDA), a servi à l'évaluation de l'exposition chronique potentielle par voie alimentaire aux résidus de cloransulam-méthyl. On évalue que cette évaluation de l'exposition par l'eau et les aliments correspondra à 10 % de la dose journalière admissible (DJA = 0,05 mg/kg par jour) pour l'ensemble de la population, à l'inclusion des nourrissons, des enfants et des adultes, notamment des personnes âgées.

À partir de notre évaluation, on parvient à la conclusion que les LMR suivantes devraient être promulguées dans la table II de la division 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* : résidus de cloransulam-méthyl (méthyl 3-chloro-2-(5-éthoxy-7-fluoro[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-ylsulfonamido)benzoate) et de son acide, cloransulam, calculés en équivalents de l'ester parent) dans ou sur le soya fixés à 0,01 ppm.

Des marges d'exposition admissibles ont été fixées dans le cas des producteurs agricoles et des spécialistes de l'application des traitements qui appliquent l'herbicide FirstRate® aux cultures de soya.

Du fait que ce produit serait appliqué avant ou après la levée, mais avant la floraison du soya, les activités liées au retour au champ seraient minimales. Par tant, l'exposition des travailleurs et les risques qu'ils encourraient seraient minimaux. Il n'est pas nécessaire d'imposer un délai d'attente avant le retour au champ dans ce cas-ci.

Le cloransulam-méthyl n'est pas persistant dans le sol et dans l'eau et il ne se volatilisera pas à partir de la surface de l'eau ou d'un sol humide. La phototransformation ou la transformation microbienne dans l'eau sont les principales voies de transformation. Le XDE-565 sous forme d'acide, le 5-OH-XDE-565 et le 5-OH-XDE-565 sous forme d'acide sont les principaux produits de transformation. Le CO_2 est le seul produit de transformation volatil. Compte tenu des études sur l'adsorption, on pense que le cloransulam-méthyl et ses produits de transformation dans le sol ont le potentiel de se déplacer par lessivage jusqu'à l'eau souterraine. La demi-vie assez brève du cloransulam-méthyl devrait atténuer en partie le lessivage. L'emploi du FirstRate® sera la source d'un risque pour les végétaux terrestres et aquatiques non ciblés. La création de zones tampons a été proposée pour atténuer ce risque. On ne considère pas qu'il existe un risque pour les autres espèces non ciblées.

10.0 Décision réglementaire

Conformément à l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA a accordé une homologation temporaire pour le cloransulam-méthyl et sa préparation commerciale, FirstRate®, destinés à être appliqués sur les cultures de soya dans l'est du Canada, à la condition que le fabricant fournisse ce qui suit :

- Méthodes d'analyse dans les tissus d'origine animale;
- Description de la persistance et de la mobilité des principaux produits de transformation dans le sol;
- Deux études de toxicité à court terme.

Liste des abréviations

A	[UL-aniline]XDE-565
DJA	dose journalière admissible
m.a.	matière active
ALS	acétolactate synthase
DAR	dose aiguë de référence
ASTP	sulfonamide de XDE-565
m.c.	masse corporelle
BPA	bonnes pratiques agricoles
CAS	Chemical Abstracts Service
CHO	chinese hamster ovary (ovaire d'hamster chinois)
CSFII	« Continuing Survey of Food Intakes by Individuals »
JPT	jours post-traitement
DEEM[MD]	modèle informatique d'évaluation de l'exposition par la voie alimentaire (Dietary Exposure Evaluation Model)
DIP/SM	DIP/SM (direct insertion probe /mass spectrography)
DMSO	diméthylsulfoxide
CE_{25}	concentration efficace à 25 %
CE_{50}	concentration efficace à 50 %
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CG/SM	chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse
PEHD	polyéthylène à haute densité
HGPRT	locus HGPRT situé sur un gène
CLHP	chromatographie liquide à haute performance
VIL	validation interlaboratoires
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
CL_{50}	concentration létale à 50 %
MAQT	matière active de qualité technique
DL_{50}	dose létale à 50 %
SENO	seuil d'effets nocifs observables
LD	limite de détection
LQ	limite de quantification
ME	marge d'exposition
MS	marge de sécurité
LMR	limites maximales de résidus
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
DSENO	dose sans effet nocif observable
CSEO	concentration sans effet observable
PAM I	Pesticide Analytical Manual Volume I
DJP	dose journalière potentielle
PHED	Pesticide Handlers' Exposure Database
EPM	érythrocytes polychromatiques micronucléés
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
PAB	produit agricole brut
RP	résidu préoccupant
TP	[triazolopyrimidine-7,9]XDE-565

TPSA	acide triazolopyrimidinesulfonique (acide XDE-565-sulfonique)
RRT	résidus radioactifs totaux
PGST	politique de gestion des substances toxiques
PFT	pondéré en fonction du temps
UV	ultraviolet
DAR	délai d'attente avant la récolte
num.	numération
DAMM ±ETG	diamètre aérodynamique moyen en masse ± Écart-Type géométrique
DMT	dose maximale testée

Annexe I Table récapitulative des résidus

PARAMÈTRE	RENSEIGNEMENTS PERTINENTS
Composé chimique	Cloransulam-méthyl (XDE-565)
Formulation	Herbicide FirstRate®, granules dispersables dans l'eau
Culture	Soya (semences)
Type d'application	Au sol
Nombre d'applications	Une
Période	Prélevée ou tôt après la levée, dans l'Est du Canada
Dose/application/saison	Prélevée : 35 g m.a./ha; tôt en postlevée : 17,5 g m.a./ha
Restrictions sur l'étiquette	Ne pas récolter le soya comme fourrage ou pour le foin. Ne pas appliquer par pulvérisation aérienne. Laisser s'écouler 65 jours depuis la dernière application avant de récolter.
Métabolisme chez les végétaux *Culture* *positions de radiomarquage* *voie métabolique proposée*	SOYA Marqueurs d'aniline « A » et de triazolopyrimidine « TP » Composés d'addition avec l'homoglutathion et photolyse (fragments « A » et dérivés de « TP ») Postlevée (POST) - [5X BPAproposées pour l'application postlevée] semences de soya : pas de précurseur ou de métabolites décelés fourrage : métabolite dérivé du « TP »; acide sulfonique (TPSA) RP : cloransulam-méthyl et son acide, cloransulam, calculés sous forme d'ester-parent
Métabolisme chez les animaux *Chèvre* *Poule*	L'excrétion est la principale voie d'élimination (> 99,7 % RRT) Résidus dans le lait et les tissus composés surtout du précurseur et de son métabolite acide (XDE-acide). Résidus dans les oeufs et les tissus composés surtout du précurseur et de produits dérivés de « TP » (ASTP). RP : cloransulam-méthyl et son acide, cloransulam, calculés sous forme d'ester-parent
Méthodes d'analyse - végétaux *méthode de collecte des données* *méthode de confirmation* *méthode en vue de la réglementation* *validation interlaboratoires (VIL)*	RP : cloransulam-méthyl et son acide, cloransulam, calculés sous forme d'ester-parent CG/SM; XDE-565 dérivé jusqu'au N-méthyl-XDE-565; étalon interne N-éthyl-XDE-565 LQ: 0,01 ppm; LD: 0,005 ppm grain soya : 85±6%; fourrage : 87±7%; foin : 89±9% CG/SM peut détecter et doser les analytes à titre de méthode de confirmation Équivalente à la méthode de collecte des données La VIL indique une bonne fiabilité et une bonne reproduction des résultats.

Essais supervisés sur les résidus	[1.0–1.9X BPA proposées] Semences de soya : prélevée : < LQ (0,01 ppm); postlevée : < LQ (0,01 ppm) fourrage : postlevée : taux maximal de résidus 0,321 ppm foin : postlevée : taux maximal de résidus 0,121 ppm
Baisse des résidus	Fourrage: 0 DAR 0,9 ppm; 14 DAR : 0,01 ppm; 21/28/35 DAR : < 0,01 ppm foin : 0 DAR : 3,3 ppm; 14 DAR : 0,03 ppm; 21/28/35 DAR : < 0,02 ppm
Stabilité à l'entreposage	À -20 °C, les résidus de cloransulam-méthyl sont stables jusqu'à 6 mois (fourrage et foin), jusqu'à 1 an dans les semences de soya
Assolement en milieu clos	Soya : 0 mois; blé : 4 mois; maïs : 9 mois
Études sur la transformation	Dans ces essais, le soya traité à 5X dose postlevée recommandée par l'étiquette canadienne a été transformé en farine, pellicule et poussières, et en huile brute et raffinée. La conc. des résidus de XDE-565 dans le soya et dans toutes les fractions est inférieure à LD, fixée à 0,005 ppm.
Exposition par le régime alimentaire	La DJP, qui prévoit 10 % pour l'eau, est inférieure à 10 % de la DJA (DJA = 0,05 mg/kg m.c.) pour l'ensemble de la pop., à l'inclusion des nourrissons, des enfants et des personnes âgées.
LMR proposées	Semence de soya : 0,01 ppm

Annexe II Sommaire des études toxicologiques sur le cloransulam-méthyl (MAQT) et l'herbicide FirstRate® (PC)

Étude	MAQT, pureté; espèce/souche et doses	DSENO ou SENO (mg/kg m.c. par jour)	Organe atteint, effets importants, commentaires
MÉTABOLISME			
Dans une étude sur le métabolisme, le ^{14}C-XDE-565, marqué uniformément dans le noyau aniline (pureté du XDE-565 non marqué = 97,3 %) a été administré par gavage à 5 rats Fischer 344 par sexe et par dose, soit en une dose unique de 5 ou de 1000 mg par kg de masse corporelle (mg/kg m.c.), soit en 14 doses orales administrées quotidiennement de 5 mg/kg m.c. par jour de XDE-565 non radiomarqué, suivies d'une dose orale unique de ^{14}C-XDE-565, administrée au quinzième jour. L'excrétion de la radioactivité (^{14}C) a été mesurée pendant 72 h. Les chercheurs ont ensuite sacrifié les sujets et mesuré la radioactivité résiduelle dans les tissus et la carcasse. Certains échantillons d'urine et de matières fécales ont aussi été soumis à des analyses par CLHP et DIP/SM. Au bilan, entre 91 et 102 % du ^{14}C administré avec chaque dose a été récupéré. Il a été très largement récupéré dans l'urine et les fèces. Cependant des différences sont apparues selon le sexe et la dose. Après l'administration des doses de 5 mg/kg m.c., les mâles excrétaient des quantités presque équivalentes de ^{14}C dans l'urine et dans les fèces (41-52 %) alors que les femelles en excrétaient environ 3,5 fois plus dans l'urine que dans les fèces (68-80 % contre 21 %). Un pourcentage supérieur de la dose de 1000 mg/kg m.c. que de la dose de 5 mg/kg m.c. a été éliminé dans les fèces, tant chez les mâles (83 %) que chez les femelles (78 %), et une partie moindre de cette dose a été éliminée dans l'urine (10 % chez les mâles, 17 % chez les femelles). Les demi-vies déterminées à partir de l'élimination de la dose de 5 mg/kg m.c. se sont chiffrées à 6,5 h chez les femelles et entre 8 et 8,5 h chez les mâles. Celles déterminées à partir de la dose de 1000 mg/kg m.c. se sont chiffrées à 7,9 h chez les femelles et 13,2 h chez les mâles. Une petite fraction seulement (≤ 2,3 %) du ^{14}C administré est demeurée dans les tissus et la carcasse au bout de 72 h après l'administration de la dose. Le sang, les reins et le foie contenaient les concentrations les plus élevées de ^{14}C (c.-à-d. 0,04-0,03 % dose/g). Les autres tissus contenaient ≤ 0,018 % dose/g. L'analyse du profil métabolique par CLHP a montré l'existence de 10 pics dans l'urine et de 3 pics dans les fèces. Les femelles ont éliminé un pourcentage plus élevé que les mâles de la dose de 5 mg/kg m.c. dans l'urine sous forme de XDE-565 non transformé (≈50 % chez les femelles contre 22 % chez les mâles). Les mâles ont éliminé un pourcentage plus élevé que chez les femelles de la dose de 5 mg/kg m.c. dans les fèces sous forme de métabolites (≈28 % chez les mâles contre 10 % chez les femelles). Les sujets des deux sexes ont éliminé 15-22 % de la dose de 5 mg/kg m.c. dans l'urine sous forme de métabolites. Moins de 8 % de la dose de 5 mg/kg m.c. a été excrété dans les fèces sans transformation, mais plus de 70 % de la dose de 1000 mg/kg m.c. l'a été sous forme de XDE-565 non transformé dans les fèces. Le seul métabolite identifié porte un groupe hydroxyle dans le noyau aromatique du XDE-565. L'absorption incomplète de la dose de 1000 mg/kg est évoquée pour expliquer les différences qui sont fonction de la dose, observées sur le plan de l'élimination du XDE-565. Quant au devenir de la dose de 5 mg/kg m.c., les différences liées au sexe ont été attribuées à l'élimination plus efficace au niveau rénal du XDE-565 non transformé chez les rates.			

Étude	MAQT, pureté; espèce/souche et doses	DSENO ou SENO (mg/kg m.c. par jour)	Organe atteint, effets importants, commentaires
Dans une deuxième étude sur le métabolisme, le ^{14}C-XDE-565 (pureté de 99 %), uniformément radiomarqué aux positions 7 et 9 du noyau triazolo-pyrimidine, a été administré par gavage à 3 rats Fischer 344 par sexe en une dose unique de 5 mg/kg m.c. Environ 94 % de la dose administrée a été récupéré dans l'urine, les fèces, l'eau de rinçage des cages, les tissus et la carcasse. Les chercheurs ont noté de franches différences entre les voies d'élimination selon le sexe. Les rats mâles ont excrété des quantités environ équivalentes de la fraction radioactive dans l'urine (37-39 %) et dans les fèces (48-51 %). Chez les femelles, l'urine a été la principale voie d'excrétion (70-72 %), les fèces constituant une voie mineure (20-22 %). Les tissus et les carcasses comptent pour moins de 5 % de la dose au bout de 72 h après l'administration de la dose aux sujets des deux sexes. Les analyses des profils métaboliques par CLHP ont révélé l'existence de pics jusqu'à des nombres maximaux de 11 et de 8 dans l'urine et dans les fèces, respectivement. Le précurseur, le 4-OH-phényl-XDE-565, l'OH-pyrimidine-XDE-565, le XDE-565-7-N-acétylcystéine dans l'urine, et le précurseur ainsi que le 4-OH-phényl-XDE-565 dans les fèces sont les métabolites identifiés. Les données sur le métabolisme montrent que l'excrétion et le métabolisme du ^{14}C-XDE-565 radiomarqué sur le noyau triazolo-pyrimidine sont semblables à ceux du ^{14}C-XDE-565 marqué sur le noyau aniline.			
TOXICITÉ AIGUË - MAQT			
Orale	**Cloransulam-méthyl**, 97,3 %, AGR 293032 rat, Fischer 344; 5/sexe 5000 mg/kg m.c. en solution à 50 % (9:1 huile maïs/acétone), gavage	DL_{50} ♂♂+♀♀ > 5000 mg/kg m.c.	Pas de mortalité, de signes cliniques, de signes pathologiques; gain de m.c. chez tous les sujets. **Faible toxicité**
Cutanée	**Cloransulam-méthyl**, 97,3 %, AGR 293032 lapin, NZW 2000 mg/kg m.c.; 5/sexe	DL_{50} ♂♂+♀♀ > 2000 mg/kg m.c.	Pas de mortalité, de signes cliniques, de signes pathologiques, gain de m.c. chez tous les sujets; apparemment, réactions cutanées ne sembleraient pas avoir été évaluées. **Faible toxicité**
Inhalation (4 h nez seulement)	**Cloransulam-méthyl**, 97,3 %, AGR 293032 rat, Fischer 344; 5/sexe 3,77 mg/L (réelle) 9,64 mg/L (nominale) DAMM±ÉTG = 1,86 μm ± 2,63	CL_{50} ♂♂+♀♀ > 3,77 mg/L (réelle)	Pas de mortalité, de signes cliniques, de signes pathologiques, perte initiale de m.c. chez tous les sujets, mais gain à compter du jour 8. **Faible toxicité**
Irritation (yeux)	**Cloransulam-méthyl**, 97,3 %, AGR 293032 0,1 g/yeux lapin, NZW; 1 ♂ + 5 ♀♀	Cote moyenne maximale après 1 h = 3/110	Cote moyenne maximale après 1; 24; 48 et 72 h = 3,0; 0,67; 0; 0 de 110, respectivement. **Très peu irritant**

Étude	MAQT, pureté; espèce/souche et doses	DSENO ou SENO (mg/kg m.c. par jour)	Organe atteint, effets importants, commentaires
Irritation peau	**Cloransulam-méthyl**, 97,3 %, AGR 293032 0,5 g/lapin lapin, NZW	Indice d'irritation moyenne maximal = 0/8	Pas de réaction cutanée après 0,5, 24, 48 et 72 h **Non irritant**
Sensibilisation (peau) *méthode Buehler*	**Cloransulam-méthyl**, 97,3 %, AGR 293032 cobaye, Hartley albinos induction : 0,4 g, 100 % provocation : 0,4 g, 100 %		Cette étude est écartée parce que la matière servant à l'étude n'a pas été humectée au moyen d'un porteur comme de l'eau. À la suite de l'examen des données sur la sensibilisation cutanée causée par le FirstRate®, on pense que le cloransulam-méthyl n'est pas un sensibilisant cutané.
TOXICITÉ AIGUË - PC (NAF-75)			
Orale	**NAF-75** A946-23 rat, Fischer 344; 5/sexe 5000 mg/kg m.c. dans l'eau distillée	DL_{50} ♂♂+♀♀ > 5000 mg/kg m.c.	Pas de mortalité or de signes pathologiques; gain de m.c. chez tous les sujets; observ. cliniques : souillure de la région périnéale avec l'urine et les fèces, selles liquides, salivation **Faible toxicité**
Cutanée	**NAF-75** A946-23 lapin, NZW, 5/sexe 2000 mg/kg m.c. humecté avec de l'eau distillée	DL_{50} ♂♂+♀♀ > 2000 mg/kg m.c.	Pas de mortalité, de signes cliniques, de signes pathologiques, gain de m.c. chez tous les sujets; érythèmes à toutes les places, sur la peau, où le produit a été appliqué. **Faible toxicité**
Inhalation			Pas de données; compte tenu de la forte conc. de MAQT dans la PC, de la faible toxicité par inhalation de la MAQT et de l'absence de toxicité active des constituants autres que la MAQT, on estime que le NAF-75 est peu toxique. **Faible toxicité**
Irritation (yeux)	**NAF-75** A946-23 0,1 g/yeux lapin, NZW; 3/sexe	Indice d'irritation moyenne maximal = 7/110 après 1 h	**Très peu irritant**
Irritation (peau)	**NAF-75** A946-23 0,5 g/lapin, humecté avec de l'eau lapin, NZW, 4♂♂ + 2♀♀	Indice d'irritation moyenne maximal= 1,5/8 après 0,5 h	**Légèrement irritant**

Étude	MAQT, pureté; espèce/souche et doses	DSENO ou SENO (mg/kg m.c. par jour)	Organe atteint, effets importants, commentaires
Sensibilisation (peau) *méthode Buehler*	**NAF-75** A946-23 cobaye, Hartley albinos; induction : 0,4 mL, 100 % provocation : 0,4 mL, 30 % porteur = eau distillée		Négatif **Pas un sensibilisant cutané**
TOXICITÉ À COURT TERME - PC (NAF-75)			
Cutanée 21 jours, lapin	**NAF-75** A946-23 lapin, NZW 0, 100, 500, 1000 mg/kg m.c. par jour; 5/sexe par groupe	DSENO, ♂♂ = 1000 ♀♀ = 500 SENO, ♂♂ > 1000 ♀♀ = 1000 mg/kg m.c. par jour	Pas d'effet sur mortalité, signes cliniques, consommation alimentaire, m.c., chimie clinique, masse organes, histopathologie et signes pathologiques vis. oeil nu 1000 mg/kg m.c. par jour: ♀♀ : anémique, ↓érythrocytes, Hct, ↑ leucocytes
TOXICITÉ À COURT TERME - MAQT			
Alimentaire 90 jours, souris	**Cloransulam-méthyl**, 97,3 %, AGR 029032 alimentaire à 0, 50, 100, 500, 1000 mg/kg m.c. par jour souris, B6C3F1, 10/sexe	DSENO, ♂♂ = 50 ♀♀ = 100 SEO, ♂♂ = 100 ♀♀ = 500 mg/kg m.c. par jour	Pas d'effet sur mortalité, signes cliniques de toxicité, résultats ophthalmoscopiques, m.c., gain m.c., consomm. aliments, signes pathologiques ≥100 : ♂♂ : pathologie hépatique (changements histologiques) ≥500 : ♀♀ : pathologie hépatique (changements histologiques) ♂♂+♀♀: ↑ activité phosphatase alcaline m.c. terminale témoins : ♂♂ = 30,9±2,5, ♀♀ = 25,5±1,4 g (N = 10/sexe) Consomm. aliments terminale témoins : ♂♂ = 5,4±1,2 (N = 10), ♀♀ = 7,3±1,4 (N = 6) g/souris par jour
2 semaines appétibilité, toxicité, chien	**Cloransulam-méthyl**, 99 %, ACPR-353-12 alimentaire à 0, 50, 100, 200, 500, 1000 mg/kg m.c. par jour chien, beagle, 1/sexe par groupe	pas d'effet à ≤200 mg/kg m.c. par jour	1000: ↓ m.c., consomm. aliments, num. thrombocytaire ≥500: signes pathologiques (hémorragies multiples dans divers tissus et organes) pathologie hépatique - infiltration cell.inflammatoires et hépatocytes en dégénérescence ≤200: pas d'effet

Étude	MAQT, pureté; espèce/souche et doses	DSENO ou SENO (mg/kg m.c. par jour)	Organe atteint, effets importants, commentaires
Alimentaire 1 an, chien	**Cloransulam-méthyl**, 98,2 %, TSN100049 chien beagle, 4/sexe par groupe 0, 5, 10, 50 mg/kg m.c. par jour	DSENO = 5 mg/kg m.c. par jour SEO = 10 mg/kg m.c. par jour	Pas d'effet sur mortalité, signes cliniques, consomm. aliments, m.c., gain m.c., résultats ophthalmoscopiques, hématologie, analyse d'urine, masse d'organes, signes pathologiques 50: ♂♂+♀♀: ↓ albumine, ↑ PA, SGPT signes histopathologiques hépatiques 10: ♂♂+♀♀: ↑ PA, SGPT, signes histopathologiques hépatiques
Cutanée 21 jours, lapin	**Cloransulam-méthyl**, 98,2 %, TSN100049 lapin, NZW 0, 100, 500, 1000 mg/kg m.c. par jour; 5/sexe par groupe	DSENO, ♂♂ = 1000 ♀♀ = 500 SEO, ♂♂ > 1000 ♀♀ = 1000 mg/kg m.c. par jour	Pas d'effet sur mortalité, signes cliniques, observ. cutanées, consomm. aliments, m.c., chimie clinique, masse organes, signes pathologiques vis. oeil nu et histopathologie 1000: ♀♀ : anémique, ↓ érythrocytes, Hb, Hct Érythrocytes - anisocytose and macrocytose
TOXICITÉ CHRONIQUE À LONG TERME ET ONCOGÉNÉCITÉ			
Alimentaire 2 ans, oncogénécité, souris	**Cloransulam-méthyl**, 98,2 %, DECO-343-6 souris, B6C3F1 0, 10, 100, 1000 mg/kg m.c. par jour 60/sexe par groupe (10/sexe par groupe sacrifiées à 12 mois)	DSENO = 10 mg/kg m.c. par jour SENO = 100 mg/kg m.c. par jour Pas de signe d'un potentiel oncogène	Mortalité (sem. 104, sur un nombre de 50/sexe par groupe) : ♂♂ = 5, 7, 8, 9; ♀♀ = 12, 8, 14, 8 à 0, 10, 100, et 1000 mg/kg m.c. par jour, respectivement) Pas d'effet sur mortalité, signes cliniques, consomm. d'aliments, efficacité alimentaire, signes ophthalmoscopiques ou hématologie. 1000: ♂♂+♀♀: ↓gain m.c. 100: ♀♀: ↓gain m.c. 10: sans effet
Alimentaire 2 ans, tox. chronique et oncogénécité, rat	**Cloransulam-méthyl**, 98,2 %, DECO-343-6 rat, Fischer 344 0, 10, 75, 325 mg/kg m.c. par jour 60/sexe par groupe (10/sexe par groupe sacrifiés à 52 sem.)	DSENO = 10 mg/kg m.c. par jour SENO = 75 mg/kg m.c. par jour Pas de signe d'un potentiel oncogène	Mortalité (sem. 104, sur un nombre de 50/sexe par groupe) : ♂♂ = 20, 27, 16, 8; ♀♀ = 7, 12, 8, 13 à 0, 10, 75, 325 mg/kg m.c. par jour, respectivement) Pas d'effet sur mortalité, absorption d'aliments, efficacité alimentaire, signes ophthalmoscopiques, hématologie, chimie clinique, masse d'organes, signes pathologiques 325: ♂♂+♀♀: souillure région périnéale à 12 et 24 mois. ↓ m.c. et gain m.c. signes histopathologiques rénaux 75: ♂♂+♀♀: souillure région périnéale à 12 et 24 mois. signes histopathologiques rénaux 10: ♂♂+♀♀: souillure région périnéale à 24 mois.

Étude	MAQT, pureté; espèce/souche et doses	DSENO ou SENO (mg/kg m.c. par jour)	Organe atteint, effets importants, commentaires
MUTAGÉNÉCITÉ			
ÉTUDE	**ESPÈCE, SOUCHE OU TYPE DE CELLULES**	**DOSES EMPLOYÉES**	**EFFETS IMPORTANTS, COMMENTAIRES**
Salmonella / test d'Ames *in vitro*	**Cloransulam-méthyl**, 97,3 %, AGR 0293032 *S. typhimurium* - TA98, TA100, TA1535, TA1537	-S9: 0, 0,05, 0,15, 0,5, 1,5, 5 µg/plaque +S9: 0, 0,15, 0,5, 1,5, 5, 15 µg/plaque	Négatif
Mutation génique CHO HGPRT *in vitro*	**Cloransulam-méthyl**, 98,2 %, TSN100049 CHO-K1-BH_4	±S9: 50, 100, 200, 400, 600, 800 µg/mL	Négatif
Aberrations chromosomiques *in vitro*, lymphocytes rat	**Cloransulam-méthyl**, 97,3 %, AGR 0293032 lymphocytes primaires du sang périphérique du rat, rats Sprague-Dawley 2 essais indépendants	±S9: exposition 4 h essai 1 : 0, 6, 20, 60, 200, 600 essai 2 : 0, 53, 183, 6000 µg/mL Témoins positifs : -S9: Mitomycine C +S9: cyclophosphamide cell. collectées après 24 et 48 h	Négatif
Test micronoyaux (*in vivo*)	**Cloransulam-méthyl**, 97,3 %, AGR 0293032 souris CD-1, ♂♂+♀♀, 5/sexe par groupe moelle osseuse	0, 500, 1667, 5000 mg/kg m.c. 1000 érythrocytes polychromatiques de souris testées après 24, 48, 72 h	Négatif
TOXICITÉ SUR LE PLAN DE LA REPRODUCTION ET DU DÉVELOPPEMENT			
Alimentaire 2 générations, toxicité reproduction (rat) - 1 portée par génération	**Cloransulam-méthyl**, 98,2 %, TSN100049 rat, Sprague-Dawley, 30/sexe par groupe à 0, 10, 100, 500 mg/kg m.c. par jour [équiv. ppm - moy. de tous les intervalles temporels : ♂♂ = 0, 165, 1695, 8813 ♀♀ = 0, 123, 1410, 6263]	Toxicité systémique - parents SENO = 100 mg/kg m.c. par jour DSENO = 10 mg/kg m.c. par jour Toxicité - reproduction DSENO = 500 mg/kg m.c. par jour, DMT Toxicité - descendance SENO = 500 mg/kg m.c. par jour DSENO = 100 mg/kg m.c. par jour	Efficacité de la reproduction : pas d'effet attribuable au traitement Effets sur les parents : 500 : P_1 ♂♂+♀♀ - ↓ m.c. et gain m.c. (avant accouplement et gestation) ≥100 : ♂♂ signes pathologiques rénaux (↑ masse, signes histopathologiques) ♀♀ signes pathologiques rénaux (histopathologie) Toxicité descendants : 500: ↑ morts petits F_1 pendant l'allaitement, jours 0–4 - Indices de viabilité à l'intérieur de la plage historique des valeurs.

Étude	MAQT, pureté; espèce/souche et doses	DSENO ou SENO (mg/kg m.c. par jour)	Organe atteint, effets importants, commentaires
Exploratoire, tératogénécité (rat)	**Cloransulam-méthyl**, 97,4 %, AGR 293032 rat, Sprague-Dawley, 10 ♀♀ accouplées/groupe; à 0, 100, 500, 1000 mg/kg m.c. par jour dans 0,5 % Methocel A4M en solution aqueuse, par gavage, jours 6-15 de la gestation; sacrifice au jour 16 de la gestation.	Aucun effet attribuable au traitement	Aucun effet attribuable au traitement sur la toxicité pour les mères; embryotoxicité non évaluée.
Tératogénécité (rat)	**Cloransulam-méthyl**, 97,4 %, AGR 293032 rat, Sprague-Dawley, 30 accouplées/groupe; à 0, 100, 500, 1000 mg/kg m.c. par jour dans 0,5 % Methocel A4M en solution aqueuse, par gavage, jours 6-15 de la gestation; sacrifice au jour 21 de la gestation.	SENO pour toxicité mères et développement > 1000 mg/kg m.c. par jour DSENO pour toxicité mères et développement = 1000 mg/kg m.c. par jour Pas de signe de tératogénécité	Nombre de portées évaluées : 28, 29, 27, 29, respectivement, à 0, 100, 500, 1000 mg/kg m.c. par jour Aucune toxicité chez les mères : aucune foetotoxicité.
Exploratoire, tératogénécité (lapin)	**Cloransulam-méthyl**, 98,2 %, TSN100049 lapin, New Zealand White; 7 ♀♀ inséminées/ groupe à 0, 100, 500, 1000 mg/ kg m.c. par jour dans 0,5 % Methocel A4M en solution aqueuse, par gavage, jours 7-19 de la gestation; sacrifice au jour 20 de la gestation.	aucun effet à 100 mg/kg m.c. par jour	Toxicité pour les mères : ≥500 : ↓ consomm. d'aliments, m.c., gain m.c., production de fèces 100 : aucun effet attribuable au traitement. Embryotoxicité non évaluée.

Étude	MAQT, pureté; espèce/souche et doses	DSENO ou SENO (mg/kg m.c. par jour)	Organe atteint, effets importants, commentaires
Tératogénécité (lapin)	**cloransulam-méthyl**, 98,2 %, TSN100049 lapin, New Zealand White; 20 ♀♀ inséminées /groupe à 0, 30, 100, 300 mg/kg m.c. par jour dans 0,5 % Methocel A4M en solution aqueuse, par gavage, jours 7-19 de la gestation; sacrifice au jour 28 de la gestation.	SENO, mg/kg m.c. par jour: Toxicité pour les mères = 300 Toxicité sur le plan du développement = >300 DSENO, mg/kg m.c. par jour Toxicité pour les mères = 100 Toxicité sur le plan du développement = 300 Non tératogène	Portées évaluées : 18, 17, 16, 14, respectivement, pour 0, 30, 100, 300 mg/kg m.c. par jour Toxicité pour les mères : 300: ↓ m.c., consomm. d'aliments, production de fèces 2 femelles ont avorté pour cause d'anorexie. Toxicité sur le plan du développement : aucun effet attribuable au traitement.
ÉTUDES SPÉCIALES			
Neurotoxicité aiguë	**Cloransulam-méthyl**, 97,3 %, TSN100049 rat, Fischer; 10/sexe par groupe à 0, 200, 1000, 2000 mg/kg m.c. dans solution aqueuse de méthylcellulose à 0,5 %	DSENO pour la neurotoxicité aiguë >2000 mg/kg m.c.	Pas de mortalité, de signes cliniques, d'effets sur m.c., gain m.c., activité motrice , résultats BOF, pas de signes histopathologiques au niveau du tissu nerveux (5 sujets/sexe du groupe témoin et de celui exposé à la dose élevée)

Mortalité provoquée par le composé :
La mortalité provoquée par le composé n'était pas évidente, comme on le voit ci-après :
toxicité aiguë par voie orale chez le rat - à 5000 mg/kg m.c.; toxicité aiguë par voie cutanée chez le lapin - à 2000 mg/kg m.c.;
toxicité aiguë par inhalation chez le rat - à 3,77 mg/L (réelle, exposition de 4 h par le nez seulement)
toxicité par voie alimentaire à court terme (90 jours) chez la souris- jusqu'à 1000 mg/kg m.c. par jour
toxicité par voie alimentaire à court terme (2 sem.) chez le chien - jusqu'à 1000 mg/kg m.c. par jour
toxicité par voie alimentaire à court terme (1 an) chez le chien - jusqu'à 50 mg/kg m.c. par jour
toxicité par voie cutanée à court terme (21 jours) chez le lapin - jusqu'à 1000 mg/kg m.c. par jour
toxicité par voie alimentaire à long terme (2 ans) chez la souris- jusqu'à 1000 mg/kg m.c. par jour
toxicité par voie alimentaire à long terme (2 ans) chez le rat - jusqu'à 325 mg/kg m.c. par jour

DAR recommandée : Aucune; pas de danger prévisible de toxicité aiguë.

DJA recommandée : 0,05 mg/kg m.c. par jour, compte tenu de la DSENO de 5 mg/kg m.c. par jour établie par l'étude d'un an chez le chien et avec l'application du facteur standard de sécurité de 100.

DSENO recommandée pour l'estimation des risques professionnels : 500 mg/kg m.c. par jour établie par les études de 21 jours sur la toxicité cutanée du cloransulam-méthyl et de l'herbicide FirstRate® (PC) chez le lapin.

Annexe III Sommaires sur les effets sur l'environnement

Tableau 1 Propriétés physiques et chimiques importantes sur le plan de l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
Solubilité dans l'eau (à 20 °C)	Cloransulam-méthyl	pH 5 2,96 mg/L pH 7 184 mg/L pH 9 3430 mg/L	Peu à très soluble à mesure que le pH dans l'eau, compatible avec les condition du milieu, s'élève. Potentiel de mobilité en hausse à mesure que le pH s'élève.
Pression de vapeur	Cloransulam-méthyl	3×10^{-16} mm Hg at 25 °C 4×10^{-17} k Pa à 25 °C	Peu de potentiel de volatilisation.
Constante d'Henry 1/H (à 25 °C et solubilité à pH 7)	Cloransulam-méthyl	$9,35 \times 10^{-14}$ Pa m^3/mole $2,65 \times 10^{16}$	Très peu de potentiel de volatilisation à partir de la surface de l'eau ou d'un sol humide.
log K_{oe}	Cloransulam-méthyl	pH 5 1,12 pH 7 -0,365 pH 9 -1,240	Peu de potentiel de bioaccumulation aux pH compatibles avec les condition du milieu.
pK_a	Cloransulam-méthyl	4,81 à 20 °C	Charge négative aux pH compatibles avec les condition du milieu; potentiel de lessivage indépendant du pH.
Absorption UV-visible	Cloransulam-méthyl	λ max méthanol 249 nm. Pas d'absorption à l'intérieur de la plage de 300–800 nm	Ne devrait pas se phototransformer.

Tableau 2 Devenir et comportement dans les environnements terrestres

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse	XDE-565	demi-vies pH 5 > 365 jours pH 7 = 231 jours pH 9 = 3 jours	Pas une voie importante à pH neutre ou acide; la substance initiale se transforme rapidement à pH basique.
Phototransformation sur le sol	XDE-565	demi-vie = 30–70 jours	Pas une voie importante de transformation.

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
Phototransformation dans l'air	étude non déclenchée	—	Ne devrait pas se volatiliser à partir de la surface de l'eau ou d'un sol humide.
Biotransformation			
Biotransformation dans les sols aérobies	XDE-565	demi-vie = 14–22 jours	Légèrement persistant.
Mobilité			
Adsorption / désorption	XDE-565 XDE-565-acide	$K_{co\ précurseur}$ = 15.8–87.1 $K_{co\ XDE\text{-}565\ acide}$ = 57,0–135,3	Potentiel de mobilité élevé de la substance initiale et de ses produits de transformation.
Volatilisation	XDE-565 (du sol)	—	Le CO_2 est le seul produit volatil.
Études au champ			
Dissipation au champ		TD_{50} < 1 semaine	Non persistant

Tableau 3 Devenir et comportement dans les environnements aquatiques

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse	XDE-565	TD_{50} pH 5 > 365 jours pH 7 = 231 jours pH 9 = 3 jours	Pas une voie importante à pH neutre ou acide; la substance initiale se transforme rapidement à pH basique.
Phototransformation dans l'eau	XDE-565	Demi-vie = 22 min	Voie importante de transformation.
Biotransformation			
Biotransformation dans les systèmes aquatiques aérobies	XDE-565	Demi-vie = 25,6 jours (dans l'eau)	Légèrement persistant dans l'eau.
Biotransformation dans les systèmes aquatiques anaérobies	XDE-565	Demi-vie = 16 jours dans l'eau	Légèrement persistant.

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
Partage			
Adsorption / désorption	XDE-565 XDE-565-acide	Les valeurs du Kco pour l'adsorption vont de 15,8 à 87,1 pour le XDE-565, et de 57,0 à 135,3 pour le XDE-565-acide.	Demeurera principalement dans la phase aqueuse.
Études au champ			
Dissipation au champ	Étude non présentée	—	—

Tableau 4 CPE maximale dans la végétation et les tissus d'insectes après une aspersion directe

Matrice	CPE (mg m.a./kg poids frais)[a]	Rapport poids frais/poids sec	CPE (mg m.a./kg poids sec)
Graminées courtes de prairie	7	3,3[b]	25
Feuilles et légumes feuilles	4	11[b]	43
Graminées longues	3	4,4[b]	15
Cultures fourragères	22	5,4[b]	10
Petits insectes	2	3,8[c]	7
Coques et graines	0	3,9[c]	1
Gros insectes	0	3,8[c]	1
Grain et semences	0	3,8[c]	1
Fruits	0,2	7,6[c]	2

[a] Selon des corrélations décrites dans Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973)
[b] Rapports poids frais/poids sec tirés de Harris (1975)
[c] Rapports poids frais/poids sec tirés de Spector (1956)

Tableau 5 CE maximale dans le régime alimentaire des oiseaux et des mammifères

Organisme	Matrice	CE (mg m.a./kg régime en poids sec)
Colin de Virginie	30% petits insectes 15% cultures fourragères 55% grain	4,2
Canard colvert	30% gros insectes 70% grain	1,18
Rat	70% graminées courtes 20% grain/semences	17,66
Souris	25% graminées courtes 50% grain/semences 25% feuilles et légumes feuilles	17,55
Lapin	25% graminées courtes 25% feuilles et légumes feuilles 25% graminées longues 25% cultures fourragères	23,19

Annexe IV Effets sur les organismes non visés

Tableau 1 Sommaire des effets sur les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur recherchée	Degré de toxicité
Invertébrés				
Lombric	Aiguë	XDE-565	CL_{50} 14 jours >859 mg m.a./kg sol CSEO 14 jours = 116 mg m.a./kg sol	S.O.
Abeille	Orale	Non présenté	—	—
	Par contact	XDE-565	DL_{50} 48 h > 25 μg m.a./abeille CSEO 48 h - 3,1 μg m.a./abeille	Relativement non toxique
Oiseaux				
Colin de Virginie	Aiguë	XDE-565	DL_{50} 14 jours > 2250 mg m.a./kg m.c. CSEO 14 jours = 2250 mg m.a./kg m.c.	Pratiquement non toxique
	Alimentaire	XDE-565	CL_{50} 8 jours > 5620 mg m.a./kg aliments CSEO 8 jours = 5620 mg m.a./kg aliments	Pratiquement non toxique
	Reproduction	XDE-565	CSEO oeufs, reproduction/qualité = 500 mg m.a./kg aliments	S.O.
Canard colvert	Alimentaire	XDE-565	CL_{50} 8 jours > 5620mg m.a./kg aliments CSEO 8 jours = 5620 mg m.a./kg aliments	Pratiquement non toxique
	Reproduction	XDE-565	CSEO épaisseur coquille des oeufs = 125 mg m.a./kg aliments	S.O.
Mammifères				
Rat	Aiguë, voie orale	XDE-565	DL_{50} >5000 mg m.a./kg m.c.	Peu toxique
	Aiguë, voie orale	NAF-75	DL_{50} >5000 mg m.a./kg m.c.	Peu toxique
	Reproduction/ dév. tox.	XDE-565	Tox. reproduction DSENO = 500 mg m.a./kg m.c. par jour	—
Souris	Alimentaire 90 jours	XDE-565	DSENO mâles = 50 mg kg m.c. par jour	—

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur recherchée	Degré de toxicité
Plantes vasculaires				
Plante vasculaire	Postlevée (vigueur vég., longueur pousses)	XDE-565	CE_{25} = 0,099 g m.a./ha CSEO = 0,025 g m.a./ha	S.O.

Tableau 2 Effets sur les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur recherchée	Degré de toxicité
Espèces d'eau douce				
Daphnia magna	Aiguë	XDE-565	CL_{50} 48 h = 97,5 mg m.a./L CSEO 48 h = 64,3 mg m.a./L	Légèrement toxique
	Chronique	XDE-565	CSEO descendants par adulte = 11,3 mg m.a./L	S.O.
Truite arc-en-ciel	Aiguë	XDE-565	CL_{50} 96 h >86 mg m.a./L CSEO 96 h = 86 mg m.a./L	Légèrement toxique
Crapet arlequin	Aiguë	XDE-565	CL_{50} 96 h >154 mg m.a./L CSEO 96 h = 154 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Algues d'eau douce diatomées	Aiguë	XDE-565	CE_{25} 5 jours = 1,10 mg m.a./L CE_{50} 5 jours = 1,79 mg m.a./L CSEO 5 jours < 0,43 mg m.a./L	S.O.
bleues			CE_{25} 5 jours = 7,3 μg m.a./L CE_{50} 5 jours = 12,4 μg m.a./L CSEO 5 jours < 5,64 μg m.a./L	S.O.
vertes			CE_{50} 5 jours = 2,7 μg m.a./L CSEO 5 jours = 0,9 μg m.a./L	S.O.
Plantes vasculaires	Dissolution dans milieu d'essai	XDE-565	CE_{25} 14 jours = 0,91 μg m.a./L CE_{50} 14 jours = 2,91 μg m.a./L CSEO 14 jours nombre frondes par plante, croissance = 0,78 μg m.a./L	S.O.

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur recherchée	Degré de toxicité
Espèces d'eau salée				
Crustacés crevette *Palaemonetes pugio*	Aiguë	XDE-565	CL_{50} 96 h >121 mg m.a./L CSEO 96 h = 121 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Mollusques (huître)	Aiguë	XDE-565	CE_{50} 96 h = 111 mg m.a./L CSEO 96 h = 111 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Poissons *Menidia beryllina*	Aiguë	XDE-565	CL_{50} 96 h >121 mg m.a./L CSEO 96 h = 121 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Algues de mer	Aiguë	XDE-565	CE_{25} 5 jours = 1,64 mg m.a./L CE_{50} 5 jours = 3,55 mg m.a./L CSEO 5 jours = 0,44 mg m.a./L	S.O.

Tableau 3 Risques pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Valeur recherchée	CE	MS	Risque
Invertébrés					
Lombric	Aiguë	CSEO 14 jours = 116 mg m.a./kg sol	0,016 mg m.a./L	$7,25 \times 10^3$	Aucun risque
Abeille	Par contact	DL_{50} > 25 μg m.a./ha	35 mg m.a./ha	>857	Aucun risque
Oiseaux					
Colin de Virginie	Aiguë	CSEO 14 jours = 2250 mg m.a./kg m.c.	4,20 mg m.a./kg m.s.	$4,22 \times 10^3$ jours (dose équival. administrée pour atteindre CSEO dans pop. labo)	Aucun risque
	Alimentaire	CSEO 8 jours = 6520 mg m.a./kg aliments	4,20 mg m.a./kg m.s.	$1,34 \times 10^3$	Aucun risque
Canard colvert	Reproduction	CSEO épaisseur coquille oeufs = 125 mg m.a./kg aliments	1,18 mg m.a./kg m.s.	$1,06 \times 10^2$	Aucun risque

Organisme	Exposition	Valeur recherchée	CE	MS	Risque
Mammifères					
Rat	Aiguë	DL_{50} > 5000 mg /kg m.c.	17,66 mg m.a./kg m.s.	>5,66 × 10^3 jours absorption quot. pour atteindre équival.mort 50% pop. labo	Aucun risque
Souris	Alimentaire	CSENO 90 jours = 50 mg/kg m.c. par jour	17,55 mg m.a./kg m.s.	2,85	Peu de risque
Plantes vasculaires					
Plantes vasculaires	Postlevée	CSEO = 0,99 g m.a./ha	35 g m.a./ha	2,83 × 10^{-3}	Risque très élevé

Tableau 4 Organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur recherchée	CE	MS	Risque
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	Aiguë	CSEO 48 h = 63,3 mg m.a./L	0,012 mg m.a./L	5,36 × 10^3	Aucun risque
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CSEO 96 h = 86 mg m.a./L	0,012 mg m.a./L	7,17 × 10^3	Aucun risque
Algues d'eau douce	Aiguë	CSEO 96 h = 0,9 μg m.a./L	0,012 mg m.a./L	7,5 × 10^{-2}	Risque élevé
Plantes vasculaires	Dissolution	CSEO 14 jours = 0,78 μg m.a./L	0,012 mg m.a./L	6,5 × 10^{-2}	Risque élevé